

UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID

Escuela Politécnica Superior

Grado en Ingeniería en Tecnologías Industriales



Trabajo Fin de Grado

**“Desarrollo de un Sistema de Gestión de la
Calidad para un Departamento de Ingeniería”**

Autor:	Alejandro Rodríguez Fabra
Tutor:	Miguel Gutiérrez Fernández
Fecha:	Madrid, septiembre de 2014

ABSTRACT

This Bachelor Thesis deals with the development of a Quality Management System for an Engineering Department whose organizational structure is based on that of the company in which the author worked as an intern. The system development, that comprises its design and implementation, is based on:

- The ISO 9001.2008 Standard, which establishes the requirements for a Quality Management System.
- The “Eight Disciplines Problem Solving” based on the above mentioned standard and on the Deming Cycle as well.

As a result, a methodology has been developed for the identification and effective elimination of the quality problems in the manufactured products or in the services provided to the internal clients of the Engineering Department. Said methodology includes the following six phases:

- Identification of “non-conformities” in the performance of the department members.
- Analysis of the Root/Causes that originate the “non-conformities” and determination of the corrective actions.
- Monitoring of the effectiveness of the above corrective actions.
- Communicate horizontally the corrective actions to the people involved.
- Ensure that people involved have the adequate skills as to implement the corrective actions.
- Confirm that the process has been executed and congratulate the people that have developed improvements for the organization.

Thus, non-quality costs would be reduced in the medium-long term and, as a consequence, the competitiveness and profitability of the enterprise would increase.

Finally, a case of the implementation of the system is presented to illustrate how to solve a problem that has arisen in an area of a fictitious Department.

RESUMEN

Este Trabajo Fin de Grado consiste en el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad para un Departamento de Ingeniería cuya estructura organizativa está inspirada en la empresa en la que el autor realizó unas prácticas profesionales.

El desarrollo del sistema abarca su diseño y su implantación a partir de:

- La Norma ISO 9001:2008, donde se establecen los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Las “ocho disciplinas de mejora de la calidad”, basadas en la norma anterior y en el ciclo de Deming.

Como resultado, se ha construido una metodología de identificación y eliminación efectiva de problemas de calidad en los productos que se realizan o servicios que se prestan entre clientes internos del Departamento de Ingeniería. Dicha metodología está formada por las siguientes seis fases:

- Identificar no conformidades en el desempeño del trabajo de los integrantes.
- Analizar la causa-raíz que las provocan y determinar acciones correctoras.
- Controlar la eficacia de las mismas.
- Comunicar transversalmente la solución a las personas involucradas.
- Asegurar que se poseen las habilidades adecuadas para aplicar la solución.
- Confirmar la ejecución del proceso y felicitar a las personas que han desarrollado una mejora para la organización.

Así, los costes de no calidad de la empresa se reducirían a medio y largo plazo y, en consecuencia, aumentarían su competitividad y su rentabilidad.

Por último, se expone un caso de aplicación del sistema para resolver un problema surgido en un área del Departamento ficticio.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 ANTECEDENTES Y MOTIVACIÓN	1
1.2 OBJETIVOS Y METODOLOGÍA	2
1.3 PLANIFICACIÓN	4
1.4 ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO	6
2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS	9
2.1 LA CALIDAD	9
2.1.1 Definición	9
2.1.2 Evolución del concepto de la calidad	12
2.1.3 La no calidad	13
2.2 LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	14
2.2.1 Introducción a la Gestión de la Calidad	14
2.2.2 Definición y conceptos	15
2.2.3 Razones para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad	17
2.2.4 Ventajas de implantar un Sistema de Gestión de la Calidad	17
2.2.5 Resistencia al cambio y su evolución	18
2.2.6 Gestión de la Calidad Total	22
2.2.7 Normalización y certificación	23
2.2.8 Familia de normas ISO 9000	25
2.3 NORMA ISO 9001:2008	27
2.3.1 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad	29
2.3.2 Responsabilidad de la dirección	31
2.3.3 Gestión de los recursos	34
2.3.4 Realización del producto/servicio	35
2.3.5 Medición, análisis y mejora	40

2.4	MÉTODOS Y HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD	45
2.4.1	El ciclo PDCA o círculo de Deming	45
2.4.2	Las ocho disciplinas para la mejora de la calidad	46
2.4.3	La Reingeniería de Procesos.....	49
2.4.4	Análisis Modal de Fallos y Efectos.....	50
2.4.5	Herramientas para la mejora de la calidad.....	52
3.	CASO DE IMPLANTACIÓN	55
3.1	BREVE INTRODUCCIÓN DE LA EMPRESA.....	55
3.2	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA EMPRESA	57
3.2.1	Diseño y cálculo.....	60
3.2.2	Verificación del diseño	62
3.2.3	Resolución de fallos	63
3.2.4	Servicios al Cliente	64
3.2.5	Calidad de Ingeniería	65
3.2.6	Servicios comunes.....	67
4.	DESARROLLO DE LA SOLUCIÓN	69
4.1	ANÁLISIS DEL PROBLEMA EN EL DEPARTAMENTO.....	69
4.2	DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	72
4.2.1	Presentación del Sistema de Gestión de la Calidad	72
4.2.2	Fase 1: Identificación de problemas de calidad	77
4.2.3	Fase 2: Resolución de problemas.....	83
4.2.4	Fase 3: Indicadores para controlar acciones	90
4.2.5	Fase 4: Estandarización de las acciones	94
4.2.6	Fase 5: Gestión de competencias.....	96
4.2.7	Fase 6: Confirmación del proceso	99
4.3	PROYECTO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	103
4.3.1	Equipo de trabajo.....	103
4.3.2	Planificación.....	105

4.3.3 Presupuesto del proyecto	107
4.3.4 Análisis económico de la viabilidad de la implantación	109
4.3.5 Presentación del Sistema de Gestión de Calidad	112
4.3.6 Formación para resolver problemas y dudas	113
4.3.7 Definición de los responsables de cada sección.....	113
4.3.8 Implantación de la Fase 1	115
4.3.9 Implantación de las Fases 2 y 3.....	115
4.3.10 Pre-evaluación.....	116
4.3.11 Implantación de las Fases 4 y 5	116
4.3.12 Implantación de la Fase 6.....	117
4.3.13 Auditoría interna final.....	117
4.3.14 Consejos para la implantación del sistema.....	124
5. EXPERIMENTACIÓN	125
5.1 EJEMPLO DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	125
5.1.1 Identificación de problemas de calidad	125
5.1.2 Resolución del problema.....	129
5.1.3 Indicadores de eficacia de las acciones.....	133
5.1.4 Estandarización, Gestión de habilidades y Confirmación del Proceso	135
5.2 SEGUIMIENTO DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA.....	139
6. CONCLUSIONES	143
6.1 CONCLUSIONES	143
6.2 FUTUROS TRABAJOS	146
7. REFERENCIAS	147

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1: Diagrama de Gantt del Trabajo Fin de Grado.	5
Figura 2.1: Dimensiones de la Gestión de la Calidad.....	16
Figura 2.2: Modelo de un sistema de gestión basado en procesos (ISO, 2008).....	28
Figura 2.3: Ciclo PDCA o círculo de Deming.....	46
Figura 3.1: Departamentos de la empresa del sector naval.	56
Figura 3.2: Organigrama del Departamento de Ingeniería de Diseño.	58
Figura 3.3: Organización del Área de Diseño y Cálculo.	60
Figura 3.4: Proceso que siguen los diseños de los componentes.....	61
Figura 3.5: Organización del Área de Verificación del Diseño.	62
Figura 3.6: Organización del Área de Resolución de fallos.....	63
Figura 3.7: Organización del Área de Servicios al Cliente.	64
Figura 3.8: Organización del Área de Calidad de Ingeniería.....	66
Figura 3.9: Organización del Área de Servicios Comunes.	67
Figura 4.1: Fases del SGC en su orden estricto.....	74
Figura 4.2: Resolución de un problema con soluciones rápidas.	75
Figura 4.3: Resolución de un problema de forma estructurada.....	75
Figura 4.4: Flujo de información entre áreas y secciones.	79
Figura 4.5: Herramienta "5 por qué".	86
Figura 5.1: Evolución del estado de la implantación del SGC.....	141
Figura 5.2: Evolución del estado de la implantación del SGC.....	141

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1: Horas estimadas para realizar el proyecto.....	5
Tabla 2.1: Informe básico de implantación de un SGC (AEC).....	23
Tabla 3.1: Detalles del Departamento de Ingeniería de Diseño.....	59
Tabla 3.2: Resumen del Área de Diseño y Cálculo.	61
Tabla 3.3: Resumen del Área de Verificación del Diseño.....	62
Tabla 3.4: Resumen del Área de Resolución de Fallo.....	64
Tabla 3.5: Resumen del Área de Servicios al Cliente.....	65
Tabla 3.6: Resumen del Área de Calidad de Ingeniería.	66
Tabla 3.7: Resumen del Área de Servicios Comunes.	68
Tabla 4.1: Estimación de los costes de no calidad del Departamento.....	70
Tabla 4.2: Fases del SGC y su relación con normas y métodos de Gestión de la Calidad.	73
Tabla 4.3: Plantilla de Identificación de problemas – Hoja de recogida de datos. Parte I.....	81
Tabla 4.4: Plantilla de Identificación de problemas – Hoja de recogida de datos. Parte II.....	82
Tabla 4.5: Ejemplo de herramienta "5 por qué".	86
Tabla 4.6: Plantilla de Resolución de Problemas (RP).	87
Tabla 4.7: Plantilla de Indicadores de eficacia.....	93
Tabla 4.8: Plantilla de estandarización de la solución.	95
Tabla 4.9: Plantilla de Matriz de habilidades y experiencia.	98
Tabla 4.10: Evaluación de la aplicación del SGC.	101
Tabla 4.11: Documento de confirmación del proceso.....	102
Tabla 4.12: Datos principales del Departamento de Ingeniería de Diseño....	105
Tabla 4.13: Planificación de la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento.....	106

Tabla 4.14: Presupuesto del proyecto.	108
Tabla 4.15: Tiempos y costes de la resolución de problemas sin el SGC	109
Tabla 4.16: Tiempos y costes de la resolución de problemas con el SGC. ...	110
Tabla 4.17: Comparación de costes.	111
Tabla 4.18: Viabilidad económica de la aplicación del SGC.	111
Tabla 4.19: Ficha de la reunión introductoria del SGC.	113
Tabla 4.20: Asignación de secciones a los miembros del Área de Calidad de Ingeniería.	114
Tabla 4.21: Objetivos de la implantación del SGC en el año 2014.	119
Tabla 4.22: Objetivos de la implantación del SGC en el año 2015.	120
Tabla 4.23: Criterios de madurez del Sistema de Gestión de la Calidad.	121
Tabla 4.24: Preguntas para la auditoría del SGC.	122
Tabla 4.25: Auditoría de la implantación del SGC.	123
Tabla 5.1: Ejemplo de identificación de problemas de calidad - Hoja de recogida de datos. Parte I.	127
Tabla 5.2: Ejemplo de identificación de problemas de calidad - Hoja de recogida de datos. Parte II.	128
Tabla 5.3: Ejemplo de Resolución de Problema en la Sección de Instalación de Sistemas.....	130
Tabla 5.4: Ejemplo de indicadores de eficacia.....	134
Tabla 5.5: Ejemplo de estandarización de la solución.	136
Tabla 5.6: Ejemplo de matriz de habilidades de la Sección de Instalación de Sistemas.....	137
Tabla 5.7: Ejemplo de confirmación del proceso.	138
Tabla 5.8: Seguimiento de la implantación del SGC.....	140
Tabla 6.1: Fases del Sistema de Gestión de la Calidad.	143
Tabla 6.2: Resumen de los resultados.	144

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES Y MOTIVACIÓN

La elaboración de este Trabajo Fin de Grado surgió a partir de la realización, por parte de su autor, de unas prácticas extracurriculares en una empresa del sector aeronáutico de mayo a julio de 2014. Las prácticas se realizaron en el Área de Calidad de Ingeniería de Diseño, cuya función es dar soporte a los equipos de ingeniería en la gestión de la calidad de sus actividades y ayudar en el análisis “causa-raíz” de sus problemas. En definitiva, controlar la mejora continua de determinados procesos de la empresa con el fin de reducir sus costes de no calidad y aumentar la satisfacción de sus clientes internos.

Durante ese periodo, tuve la oportunidad de participar en las fases que se llevan a cabo para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad en los diferentes departamentos. Además de familiarizarme con las múltiples facetas, herramientas y aplicaciones del Sistema de Calidad, en las actividades del día a día se puso de manifiesto la resistencia de algunos profesionales a adoptar nuevas metodologías y herramientas, y en general a aceptar cambios en su forma de trabajar. De forma particular son destacables las trabas y errores que se producen a la hora de explicar y promover el uso de una nueva metodología cuando se impone su utilización como una obligación.

De los conocimientos adquiridos acerca tanto de los potenciales beneficios de la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en un Departamento de Ingeniería, como de las dificultades y errores a evitar en el proceso de puesta en marcha, surge el interés de desarrollar una metodología específica y fundamentada para explotar los beneficios y solventar los escollos encontrados.

Para poder desarrollar la propuesta, se adopta en la realización de este Trabajo Fin de Grado el recurso de creación de un caso ficticio inspirado en el Departamento con el que tuve la oportunidad de interaccionar en la realización de las prácticas. Este caso ficticio sirve para llevar a cabo una propuesta

completa de implantación, realizando el ejercicio simulado de haber sido contratado como consultor externo para desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad en un Departamento de Ingeniería.

La primera labor como consultor será conocer la estructura organizativa del Departamento con el fin de conocer qué actividades y qué procesos se realizan en él. El siguiente paso será analizar las causas que provocan sus elevados costes de no calidad, los cuales, deberían ser reducidos tras la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

1.2 OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

El **objetivo** del presente Trabajo se puede enunciar como: Desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad para un Departamento de Ingeniería que consista en una metodología de identificación y eliminación de problemas recurrentes de los productos que se entregan o servicios que se prestan entre clientes internos.

Según se ha comentado anteriormente, para ello se llevará a cabo:

- La creación de un caso ficticio de un **Departamento de Ingeniería** de una empresa naval, inspirado en el área en la que se han realizado las prácticas.
- La simulación del nombramiento del autor de este Trabajo como **consultor externo** para lograr que ese Departamento solucione sus problemas.

Se entiende Sistema de Gestión de la Calidad (en adelante **SGC**) como “el conjunto de elementos que se relacionan entre sí para establecer la política y los objetivos que permitan dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (ISO, 2008).

Como consecuencia de la correcta implantación del SGC, el Departamento de Ingeniería lograría:

- Reducir sus costes de no calidad a través de la mejora sistemática de sus procesos internos mediante la eliminación permanente de problemas repetitivos y/o críticos.
- Aumentar la satisfacción de sus clientes internos puesto que la carga de trabajo destinada a resolver problemas disminuiría.

En definitiva, la empresa lograría aumentar su rentabilidad y su competitividad a medio y largo plazo.

La **metodología** que se ha seguido para la realización de este trabajo ha sido:

- Observación y participación de su autor en las fases que ha desarrollado la empresa en la que ha realizado las prácticas para implantar su Sistema de Gestión de Calidad.
- Búsqueda y análisis de estándares, técnicas y libros de referencia sobre sistemas de gestión y mejora de la calidad.
- Creación de un caso ficticio de un Departamento de Ingeniería, cuyos costes de no calidad fueran elevados, a partir de las prácticas realizadas.
- Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el Departamento.
- Despliegue de las etapas de la implantación y el control del sistema.
- Elaboración de ejemplos para su aplicación.

A lo largo del presente documento, se hará continua referencia a la familia de normas ISO 9000 desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), publicadas por primera vez en 1987, que son hoy día la normativa más importante y conocida en el área de la calidad.

1.3 PLANIFICACIÓN

El comienzo del proyecto tuvo lugar con el inicio de las prácticas el 5 de mayo de 2014, cuya duración fue de tres meses. Durante ese periodo, el autor del Trabajo, realizó el estudio de normas internacionales de Gestión de la Calidad y participó en la implantación de un SGC para mejorar los procesos de la organización.

A raíz de esa experiencia, se tomó la decisión de comenzar un proyecto de desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Departamento de Ingeniería, similar al del periodo de prácticas, de una empresa ficticia del sector naval.

Así, se inició la búsqueda de información relativa a la calidad y se realizó la recopilación de sus fundamentos teóricos. Posteriormente, se definió la estructura organizativa del Departamento para el que luego se diseñaría y se implantaría un SGC.

Una vez creada la estructura del Departamento, se procedió a la simulación de las causas que provocan sus elevados costes anuales de no calidad. Posteriormente, se desarrolló un Sistema de Gestión de la Calidad que utiliza una metodología de eliminación de problemas a partir de la norma ISO 9001:2008 y de las “ocho disciplinas de mejora de la calidad” que, a su vez, están basadas en la normativa mencionada y en el ciclo PDCA o círculo de Deming.

Por último, se elaboró un caso de aplicación del sistema en una sección del Departamento para que sirva de ejemplo para las personas que van a llevar a cabo su implantación.

En la Figura 1.1 se detallan las tareas que se han realizado para redactar el presente Trabajo Fin de Grado desde la primera semana de mayo de 2014.

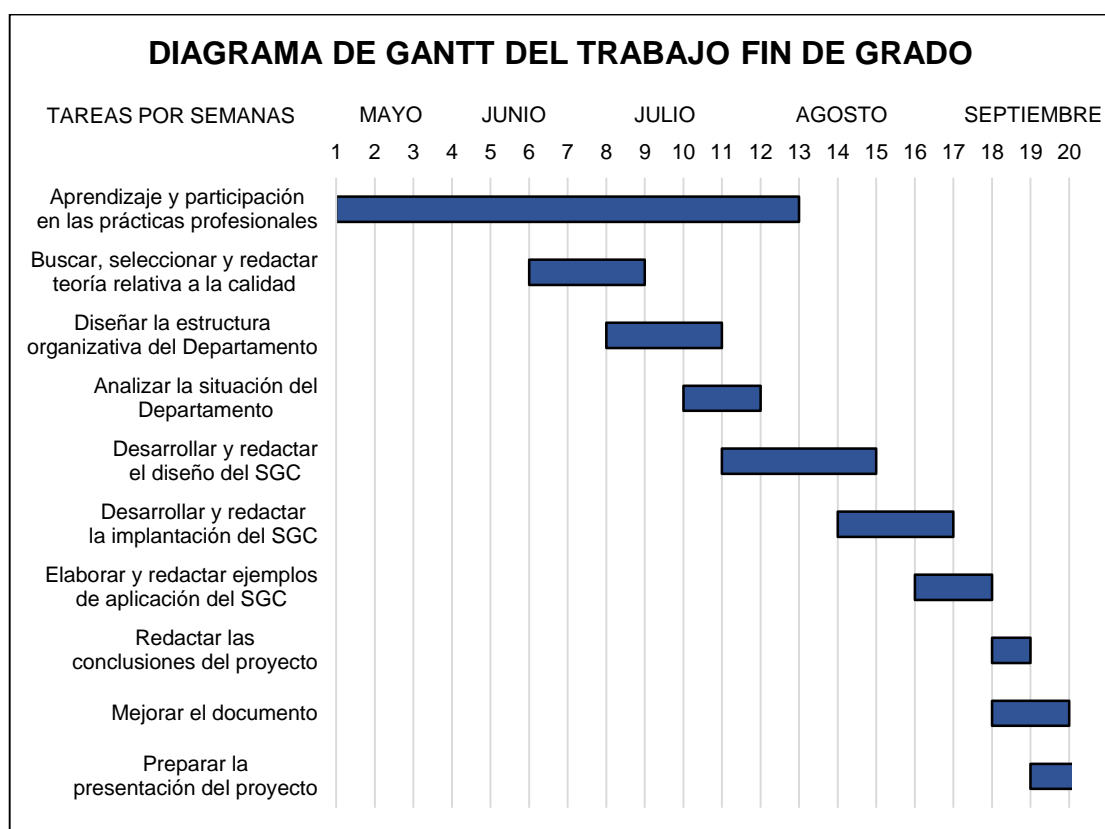


Figura 1.1: Diagrama de Gantt del Trabajo Fin de Grado.

Las horas necesarias para llevar a cabo el proyecto de desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento de Ingeniería ficticio se recogen en la Tabla 1.1. De acuerdo a la planificación de la implantación, la duración del proyecto de diseño e implantación del SGC sería de dos años.

Tabla 1.1: Horas estimadas para realizar el proyecto.

ESTIMACIÓN DE HORAS		
Actividades		Horas
Diagnóstico de la estructura del Departamento		40
Análisis de los costes de no calidad		40
Diseño del SGC		200
Formación del personal involucrado		90
Implantación del SGC	2014	420
	2015	252
Auditorías de la implantación	2014	60
	2015	60
Seguimiento y control	2014	208
	2015	208
HORAS TOTALES		1578

1.4 ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

Para la consecución de los objetivos del trabajo (desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad para un Departamento de Ingeniería) se ha organizado la estructura del documento en tres partes:

- **Parte teórica:**

- Exposición de los fundamentos teóricos relativos a la calidad y la forma de gestionarla, las ventajas y las barreras para la implantación de un SGC (ver 2.1 y 2.2)
- Exposición de la norma ISO 9001:2008 que regula los requisitos de los Sistemas de Gestión de la Calidad (ver 2.3).
- Exposición de algunos métodos y herramientas de mejora de la calidad (ver 2.4).

- **Parte práctica I:**

- Presentación de la estructura organizativa de un Departamento de Ingeniería imaginario, inspirada en la empresa en la que se realizaron las prácticas (ver 3.1 y 3.2).
- Análisis de la situación que atraviesa el Departamento y que provoca sus elevados costes de no calidad (ver 4.1).

- **Parte práctica II:**

- Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad para eliminar los problemas del Departamento que provocan costes elevados de no calidad (ver 4.2).
- Implantación del SGC en el Departamento teniendo en cuenta su estructura organizativa previamente expuesta (ver 4.3).
- Elaboración de un ejemplo de aplicación del sistema en una sección del Departamento y un sistema visual de control para su implantación (ver 5).

En resumen: primero, se exponen los fundamentos teóricos de la calidad; posteriormente, se presenta el Departamento de Ingeniería ficticio y se simulan los problemas de no calidad a los que se enfrenta; por último, se desarrolla el diseño, la implantación y la aplicación de un SGC para eliminar esos problemas a medio y largo plazo.

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

En el presente capítulo se explican brevemente los conceptos de calidad y no calidad. Posteriormente, se expone qué es la gestión de la calidad, cómo se controla, qué ventajas tiene implantar un SGC en una organización y su principal barrera: la resistencia al cambio de sus miembros.

Después se introducen las normas internacionales que regulan los SGC y se expone la norma ISO 9001:2008, a partir de la cual se desarrolla un Sistema de Gestión de la Calidad para un Departamento de Ingeniería (capítulo 4). Por último, se explican métodos y herramientas de mejora de la calidad, algunos de los cuales se integran en el SGC.

2.1 LA CALIDAD

2.1.1 Definición

El término calidad es un concepto difícil de desarrollar porque es intangible y subjetivo. En general, la definición de calidad recogida por expertos puede dividirse en dos categorías principales:

- Nivel 1: la calidad es la manera simple de producir bienes o entregar servicios cuyas características satisfacen unas especificaciones numéricamente definidas.
- Nivel 2: la calidad consiste en satisfacer las necesidades de los clientes para el uso de productos o consumo de servicios.

Existen diferentes perspectivas que analizan la calidad, de la cual, se distinguen cinco enfoques (Garvin, 1988):

- **Enfoque trascendente.** Considera que la calidad es imposible de definir de una forma precisa y sólo se puede conocer a través de la experiencia.

- **Enfoque basado en el producto.** La calidad se considera inherente al producto y se relaciona con sus prestaciones.
- **Enfoque basado en el usuario.** Desde esta perspectiva la calidad es algo totalmente subjetivo porque debe satisfacer diferentes necesidades y deseos de los clientes.
- **Enfoque basado en la fabricación.** La calidad persigue eliminar las desviaciones respecto al diseño del producto.
- **Enfoque basado en el valor.** Relaciona la calidad con el precio, de manera que el valor representa la mejor combinación de calidad y precio.

Según el esquema anterior, para satisfacer una necesidad, las características de los productos o servicios deben ser identificadas mediante una investigación de mercado (enfoque basado en el usuario); posteriormente, se deben trasladar a las especificaciones del producto o servicio (enfoque basado en el producto) y el proceso de fabricación debe controlar que se elaboren siguiendo el plan establecido (enfoque basado en la fabricación) a un precio que refleje el valor que el producto tiene para el cliente (enfoque basado en el valor). Por último, habrá que tener en cuenta que la calidad es algo que se percibe subjetivamente (enfoque trascendente).

La calidad debe estar presente en todas las fases de la vida de un producto o un servicio, desde su proceso de creación hasta el servicio post-venta.

En resumen, la calidad equivale a satisfacer las necesidades y expectativas razonables de los clientes a un precio igual o inferior al que ellos asignan al producto o servicio en función del valor que han recibido y percibido. De esta forma, la calidad se relaciona directamente con el valor que el cliente recibe del producto o servicio y por el que está dispuesto a pagar un precio. Se entiende valor como el conjunto de cualidades, atractivos o propiedades del producto o servicio que son apreciadas o tenidas en estima por el cliente y que provocan el deseo de poseerlo (Velasco, 1996).

El objetivo de toda organización debe ser igualar o superar las expectativas de los clientes. De modo que realizar un producto o servicio de calidad no consiste

en ajustarse a las especificaciones establecidas por una empresa, sino en que éstas se ajusten a los deseos de sus clientes. En consecuencia, la calidad es tan relativa como su percepción, la cual va cambiando a lo largo del tiempo.

Otras definiciones de calidad aportadas por organismos y expertos en esta materia son:

- Diccionario de la Real Academia Española: la calidad es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.
- Norma ISO 9000:2005 (apartado 3.1.1): calidad es el grado en el que un conjunto de características (rasgos diferenciados) inherentes cumple con los requisitos (necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria). La calidad puede ir acompañada de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.
- Philip Crosby: la calidad es la conformidad con los requerimientos claramente establecidos y medidos continuamente para verificar el cumplimiento de los requisitos (Crosby, 1979).
- Ishikawa: la definición de calidad es siempre cambiante porque depende de las necesidades de los clientes, las cuales evolucionan continuamente. El precio de un producto o servicio es una parte importante de la calidad puesto que si es más alto que el recomendable no podrá generar satisfacción del cliente (Ishikawa, 1988).
- W. Edwards Deming: la calidad tiene que estar definida en términos de satisfacción del cliente, es multidimensional y no puede estar condicionada por el cumplimiento de unas especificaciones (Deming, 1989).
- Joseph M. Juran: la calidad es la relación entre la satisfacción del cliente y la conformidad con las características y especificaciones del producto (Juran & Godfrey, 1999).

2.1.2 Evolución del concepto de la calidad

El concepto de calidad siempre ha estado condicionado por los acelerados cambios que se produjeron en la sociedad del siglo XX. En la evolución histórica del concepto calidad podemos distinguir cuatro etapas principales (Juran & Godfrey, 1999):

- **Principios del siglo XX: inspección**

La calidad se asociaba a una labor de inspección de todos y cada uno de los productos fabricados por una empresa, que consistía en detectar los desvíos en calidad respecto a unos estándares fijados previamente que servían de patrón.

- **Desde 1940: control estadístico**

Con motivo de la Segunda Guerra Mundial se incrementó la producción de armamento costoso. Para disminuir gastos se redujeron los inspectores y se introdujo por primera vez en EEUU el control estadístico, consistente en el mismo proceso de verificación de la calidad llevado a cabo en la inspección, pero aplicado sobre muestras representativas.

- **Desde 1960: aseguramiento de la calidad**

Posteriormente, tuvo lugar una evolución hacia la calidad integral. La calidad dejó de ser un asunto únicamente de los inspectores, sino de todos los miembros de la empresa. Su aseguramiento debía llevarse a cabo de forma activa por cada departamento.

- **Desde 1980: Calidad Total**

En la década de los ochenta, se partió de la idea de calidad como ventaja competitiva y se consideró como parte integrante de la estrategia de la empresa. Se puso énfasis en el mercado y en las necesidades de los clientes como medio

para conseguir los objetivos establecidos por la empresa. Se pretendió que hasta el último empleado estuviera empeñado en el logro de la calidad.

La concepción de la calidad se inició en sectores industriales, principalmente orientados a la producción y aspectos técnicos de las organizaciones para, posteriormente, extender su aplicación a todo tipo de empresas, actividades y áreas.

2.1.3 La no calidad

La calidad existe en un producto o servicio cuando se cumplen determinados requisitos y el cliente se siente satisfecho. En caso de no cumplirse, se produce una situación de no calidad. Dentro de la no calidad conviene distinguir entre no conformidad y defecto.

- **No conformidad**

Según la norma UNE-EN ISO 9000:2005 (apartado 3.6.2), se define como el incumplimiento de un requisito. Es decir, comprende la desviación o la ausencia de uno o más requisitos de calidad respecto de los especificados.

Por ejemplo, si un cliente ha pedido una camiseta de la talla M y se le entrega una de la talla L, la empresa está incumpliendo lo especificado.

- **Defecto**

Según la norma UNE-EN ISO 9000:2005 (apartado 3.6.3), se define como el incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Por ejemplo, si al lavar la camiseta que ha adquirido un cliente su estampación desaparece, la prenda tiene un defecto.

2.2 LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.2.1 Introducción a la Gestión de la Calidad

El ciclo de vida de un producto o de un servicio, desde que surge la idea o necesidad de fabricarlo hasta que se entrega al cliente, pasa normalmente por las siguientes fases:

1. Investigación del mercado.
2. Diseño y especificaciones de ingeniería y desarrollo del producto.
3. Aprovisionamientos.
4. Planificación y desarrollo del proceso.
5. Fabricación del producto o prestación del servicio.
6. Inspección, ensayo y examen.
7. Embalaje y almacenamiento.
8. Venta y distribución.
9. Instalación y puesta en marcha.
10. Servicios post-venta.
11. Fin de la vida útil.

Para conseguir la calidad en la realización de cada una de las fases anteriores hay que distinguir tres niveles de calidad:

- **Calidad de producto**

La norma ISO 9000:2005 (apartado 3.4.2.) define producto como “el resultado de un proceso”. En este nivel se definen los productos que se van a entregar al cliente, de los cuales, existen cuatro categorías genéricas:

- Servicios: son el resultado de llevar a cabo al menos una actividad, generalmente intangible, en la interfaz entre el proveedor y el cliente.
- Software: se compone de información, generalmente intangible y puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos.
- Hardware: es tangible y su magnitud es una característica contable.

- Materiales: son tangibles y su magnitud es una característica continua.

- **Calidad de proceso**

La norma UNE-EN ISO 9000:2005 (apartado 3.4.1.) define proceso como “un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.

En este nivel se define el diseño, la planificación y la ejecución de los procesos de fabricación, suministro y control de los bienes o servicios ofertados, de modo que se cumplan los requisitos de calidad de producto.

- **Calidad de sistema**

La norma UNE-EN ISO 9000:2005 (apartado 3.2.1) define sistema como “un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan”.

Para llevar a cabo los procesos de forma eficiente, la gestión de la calidad se apoya en una estructura organizativa, una asignación de responsabilidades y un uso adecuado de recursos con el fin de alcanzar determinados objetivos. El conjunto de procedimientos y medios que dan soporte a la gestión de la calidad forman el sistema de calidad.

2.2.2 Definición y conceptos

No existe una definición precisa y consensuada de “Gestión de la Calidad”. Su concepto teórico debe partir de su naturaleza multidimensional y se utiliza para describir un sistema que relaciona un conjunto de variables relevantes para la puesta en práctica de una serie de principios, prácticas y técnicas que mejoren la calidad.

El contenido de los distintos enfoques de Gestión de la Calidad se distingue por tres dimensiones:

- Los principios que asumen y que guían la acción organizativa.
- Las prácticas o actividades para aplicar estos principios.
- Las técnicas que intentan hacer efectivas estas prácticas.

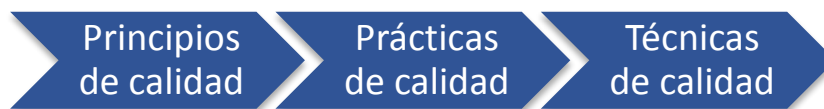


Figura 2.1: Dimensiones de la Gestión de la Calidad.

La norma ISO 9000:2005 (apartado 3.2.8), define “**Gestión de la Calidad**” como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad”, que incluyen:

- **Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus necesidades o expectativas.
- **Política de la calidad:** intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Objetivos de la calidad:** ambicionados o pretendidos relacionados con la calidad.
- **Planificación de la calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada a la consecución de los objetivos de la calidad, incluyendo la especificación de los procesos operativos y de los recursos necesarios.
- **Control de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.
- **Aseguramiento de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.
- **Mejora de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad.

2.2.3 Razones para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad

Las principales razones por las que una organización puede verse motivada para implantar un SGC son:

- Situación de crisis económica, social y política generalizadas.
- Aparición de nuevos competidores.
- Aparición de tecnologías emergentes.
- Cambios en las exigencias de los clientes.
- Cambios en el marco legal que regula la actividad de la organización.
- Divergencia entre los valores de los clientes y los de la empresa.
- Objetivos excesivamente ambiciosos.
- Agotamiento del modelo de gestión.
- Necesidad de reposicionamiento en el mercado.
- Incertidumbre sobre la supervivencia de la empresa.
- Baja productividad de la empresa y, por tanto, necesidad de reducir costes.
- Clima laboral deteriorado y baja motivación colectiva.
- Rápido y desordenado crecimiento de la empresa.

Todo cambio requiere del esfuerzo y de la colaboración de los integrantes de la organización. Sin embargo, su intensidad dependerá de la motivación que los oriente.

2.2.4 Ventajas de implantar un Sistema de Gestión de la Calidad

Llevar a cabo el diseño e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad debe servir a una organización para conseguir de forma más eficaz y más eficiente sus objetivos, añadir valor a sus productos y, en definitiva, aumentar la satisfacción de sus clientes para conseguir ventajas competitivas que le diferencien del resto de empresas de su sector.

Los beneficios que pueden obtenerse gracias a la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad se clasifican:

- **Desde el punto de vista externo:**

- Potenciar la imagen de la empresa para los clientes actuales y los potenciales. Hoy día las empresas no mejoran su imagen, sino que no la deterioran, porque muchas están ya certificadas bajo un SGC.
- Mejorar la calidad de los productos y servicios. El sistema obliga a analizar los procesos de la organización, procedimentarlos detalladamente, estandarizarlos y mejorarlos continuamente con el fin de fabricar un producto o prestar un servicio uniformes y estables en calidad a lo largo del tiempo.
- Facilitar la venta de productos y servicios por tener certificados de calidad.
- Incrementar la satisfacción de los clientes.

- **Desde el punto de vista interno:**

- Mejorar los sistemas de trabajo, eliminando fallos y errores en los procesos para hacerlos más eficientes y más eficaces. De este modo, las cargas de trabajo disminuyen a largo plazo.
- Aumentar la satisfacción y motivación de los miembros de la organización: para satisfacer a los clientes, primero hay que satisfacer a los empleados. Es bueno para la organización que sus integrantes propongan mejoras.
- Simplificar la comunicación entre las diferentes áreas de la organización.

2.2.5 Resistencia al cambio y su evolución

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad supone una forma de trabajar para los integrantes de una organización que implica la realización de nuevas actividades y, por tanto, requiere un tiempo de adaptación. Como consecuencia, uno de los principales obstáculos al que se enfrenta una organización a la hora de implantar un Sistema de Gestión de Calidad es la **resistencia al cambio** (Velasco, 1996).

Se trata de un comportamiento que adoptan las personas como defensa ante cambios desconocidos en la organización que se produce cuando se llevan a cabo por imposición y no por consenso. Normalmente, esta oposición tiene una carga emocional más que racional y las personas aceptan mejor los cambios incrementales que los radicales.

En un proyecto de implantación de un SGC son de esperar resistencias al cambio relacionadas con (Velasco, 1996):

- La cultura empresarial
 - Conflictos internos cuando se presentan ideas fuera del marco cultural de referencia de la organización.
 - Abandono de pautas de comportamiento que tuvieron éxito en el pasado.
- Las personas
 - Las acciones requeridas por el cambio pueden no estar dentro de las expectativas profesionales de las personas.
 - Desconfianza en las capacidades propias para asimilar los conocimientos necesarios de la nueva forma de trabajar.
 - Incertidumbre ante las consecuencias del cambio, desde el incremento de la carga de trabajo hasta perder el empleo.
 - Desconfianza en los miembros del equipo directivo, por su ética o capacidad para gestionar el cambio.
 - Escepticismo provocado por frustrados proyectos de cambio en el pasado.
- Liderazgo de los directivos intermedios
 - Desconocimiento del objetivo y necesidad del cambio.
 - Temor a compartir información y, por tanto, dificultad para poner en marcha un estilo de dirección participativo.
 - Estimación elevada del tiempo y el coste de implantación del sistema.
 - Carencia de apoyo sostenido por parte de la alta dirección.

- Falta de confianza en la alta dirección.
- Reducida asignación de recursos.
- Bajo nivel de comunicación interna.

La manifestación más común e inmediata de la resistencia al cambio es que los integrantes de la organización minimizan sus ventajas y agrandan sus inconvenientes. Normalmente, el objetivo de la implantación de un SGC es reducir costes, lo que aumenta la resistencia. Por ello, la empresa debe establecer como objetivo racionalizar la organización y mejorar el desempeño del trabajo.

La resistencia al cambio, provocada por la implantación de un SGC, puede provocar los siguientes efectos inmediatos:

- Aumento de tensiones en las relaciones personales.
- Ansiedad generalizada.
- Aumento de las reclamaciones de los clientes, externos e internos.
- Temor a que se pongan de manifiesto las carencias de un departamento o de la empresa como tal.
- Argumentar el coste o sobrecoste de su implantación.
- Afirmar que la calidad de los productos o servicios no puede ser medida.
- Identificar errores de otros compañeros con satisfacción insana.
- Falta de confianza en la metodología o en la medición aplicadas.

Cuando la dirección de la empresa pretende implantar un cambio, pero éste no se hace efectivo o su **evolución** no es la esperada, las manifestaciones más comunes son las siguientes:

- El cambio no es interiorizado por las personas, cuyas posibles causas son:
 - No percibir las ventajas reales del cambio para solucionar los problemas de la empresa.

- El compromiso de los directivos no es firme.
- No conseguir eliminar el origen de la resistencia individual o grupal.
- El cambio no es constante en el tiempo, cuyas posibles causas son:
 - Orientación de la dirección al corto plazo.
 - Falta de confianza en el objetivo y en la estrategia del cambio.
 - No haber diseñado acciones para consolidarlo.
 - Carencia de apoyo y liderazgo directivo.
- El cambio impulsado no es el esperado, cuyas posibles causas son:
 - Los objetivos no estaban claros.
 - Deficientes planes de acción para desarrollar la estrategia de cambio.
 - Carencia de indicadores de seguimiento.
 - Ausencia de un control eficaz que hubiera permitido tomar las acciones correctoras en el momento adecuado.
- Las causas para que no se produzca el cambio pueden ser:
 - Desconocimiento de los objetivos del cambio.
 - No asignación de los recursos necesarios.
 - Incapacidad de las personas para llevarlo a cabo.
 - Ante la fuerte resistencia encontrada, los directivos desisten de su interés por liderar el cambio.

2.2.6 Gestión de la Calidad Total

Existen casi tantas denominaciones de Gestión de la Calidad Total (GCT) como autores han escrito de ella. A pesar de que la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO) proporcionó una definición internacional, su efecto ha sido mínimo.

La Asociación Española para la Calidad (AEC) define Calidad Total como “la aplicación de los principios de la gestión de la calidad al conjunto de actividades y personas de la organización, no sólo a la realización del producto o servicio, con el fin de alcanzar la aptitud de uso y la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente”. Es un sistema que está íntimamente relacionado con el concepto de “Mejora Continua”.

Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes (Camisón, Cruz, & González, 2007):

1. Orientación estratégica a la creación de valor.
2. Orientación al cliente.
3. Liderazgo y compromiso de la dirección.
4. Visión global y horizontal de la organización.
5. Orientación a las personas y al desarrollo de sus competencias.
6. Orientación a la cooperación de todos los miembros de la organización.
7. Orientación al aprendizaje y a la innovación.
8. Orientación ética y social.

El proceso de implantación de un Sistema de Gestión de Calidad Total es complejo porque requiere la participación y esfuerzo de todos los integrantes de la empresa. La dirección de la empresa debe ser la primera convencida de llevar a cabo la implantación mediante las siguientes fases:

- Establecer objetivos y planes para cumplirlos.
- Asignar recursos para desarrollar dichos planes.
- Establecer controles sobre el estado de la implantación.

- Crear un sistema de motivación de las personas que lo van a utilizar.

La AEC establece los siguientes pasos para llevar a cabo la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad:

Tabla 2.1: Informe básico de implantación de un SGC (AEC).

Paso Nº	Proceso a seguir	Responsable
1	<i>Información.</i> Seminario de introducción y comprensión de su utilidad. Formación de un Responsable de Calidad.	Dirección General
2	<i>Diagnóstico de la cultura empresarial y de la estructura organizativa.</i> De este diagnóstico se debe llegar a: - Identificación y medición de los costes de no calidad. - Medida objetiva del nivel de satisfacción de los clientes.	Responsable de Calidad y/o asesoría
3	<i>Diseño del proceso de implantación del Sistema de Calidad Total.</i>	Responsable General y Responsable de Calidad
4	<i>Compromiso de la dirección.</i> Con la Calidad Total y con el proyecto de implantación.	Dirección General
5	<i>Fijación de objetivos.</i>	Dirección General y Responsable de Calidad
6	<i>Formación y adiestramiento del personal involucrado.</i>	Responsable de Calidad y/o asesoría
7	<i>Planificación estratégica de la Calidad.</i> Establecimiento de Grupos de Mejora.	Responsable de Calidad y/o asesoría
8	<i>Evaluación del progreso.</i> Análisis de rentabilidad.	Responsable de Calidad y/o asesoría
9	<i>Seguimiento de la evaluación de los indicadores.</i> Análisis del cumplimiento de los objetivos.	Responsable de Calidad y/o asesoría
10	<i>Extensión a proveedores e intermediarios.</i>	Responsable de Calidad

2.2.7 Normalización y certificación

En este apartado se recogen definiciones para entender qué es una norma, para qué sirve y quién la controla.

La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) es una entidad privada sin fines lucrativos que se creó en 1986. Su actividad contribuye

a mejorar la calidad de las empresas, productos y servicios para generar confianza y aumentar su competitividad.

A continuación se recoge la definición de normalización, normas, certificación y acreditación, según AENOR.

- **Normalización:** es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas. En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.
- **Normas:** son documentos técnicos que indican cómo debe ser un producto o cómo debe funcionar un servicio para que sea seguro y responda a lo que el consumidor espera de él. Tienen las siguientes características:
 - Contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria.
 - Se elaboran por consenso de las partes involucradas en una actividad.
 - Están basadas en los resultados de la experiencia y en el desarrollo tecnológico.
 - Son aprobadas por un organismo regional, nacional o internacional de normalización reconocido.
 - Están disponibles para el público.
 - Garantizan unos niveles de calidad y seguridad que permiten a cualquier empresa posicionarse mejor en el mercado.
 - Constituyen una fuente de información para los profesionales de cualquier actividad económica.
 - Proporcionan confianza en las relaciones entre clientes y proveedores.

Las normas UNE (acrónimo de Una Norma Española) son un conjunto de normas tecnológicas creadas por Comités Técnicos de Normalización (CTN), de los que forman parte todas las entidades y agentes implicados e interesados en los trabajos del comité. AENOR es el organismo legalmente responsable del desarrollo y difusión de las normas técnicas en España (Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria).

Las EN (European Norm) son las normas que aprueba el Comité Europeo de Normalización (CEN).

- **Certificación:** es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado es conforme con una norma u otro documento normativo especificado. Las razones por las que las empresas deciden obtener certificaciones son:
 - Exigencias de sus clientes.
 - Ganar reconocimiento internacional.
 - Ahorro de costes.
 - La certificación ISO 9000 es un primer paso para lograr la Calidad Total.
 - Mayor competencia entre productos y servicios como consecuencia de la globalización de los mercados.
- **Acreditación:** según ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) es “el procedimiento mediante el cual un Organismo de Acreditación autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad, es decir, demostrar a la sociedad que los productos y servicios puestos a su disposición son conformes con ciertos requisitos relacionados normalmente con su calidad y su seguridad”.

2.2.8 Familia de normas ISO 9000

ISO (International Organization for Standardization) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. El trabajo de preparación de las normas internacionales se realiza a través de comités técnicos de ISO, quienes entregan a sus organismos miembros los proyectos de normas. La publicación

de una Norma Internacional requiere la aprobación de al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

La familia de normas ISO 9000 se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Está formada por las siguientes normas:

- **ISO 9000.** Describe los fundamentos de gestión de la calidad y especifica su terminología.
- **ISO 9001.** Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación. Su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- **ISO 9004.** Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Su objetivo es mejorar el desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- **ISO 19011.** Proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

2.3 NORMA ISO 9001:2008

La adopción de un SGC es una decisión estratégica de las organizaciones. Su diseño e implantación están influenciados por su entorno, sus necesidades cambiantes, sus objetivos particulares, los productos que distribuye o servicios que presta, los procesos que emplea, su tamaño, y la estructura de su organización.

Normalmente, los propósitos de la organización son:

- Demostrar su capacidad para suministrar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, además de los legalmente aplicables.
- Aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, el aseguramiento de su conformidad con los requisitos previamente establecidos y su mejora continua.

La norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un **enfoque basado en procesos** cuando se implanta un SGC en una organización.

Un **proceso** “es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan recursos para transformar elementos de entrada en resultados”.

UNE-EN ISO 9000:2005. Apartado 3

Dicho enfoque consiste en la aplicación de un sistema que determine y gestione numerosas actividades relacionadas entre sí para producir un resultado definido y enfatiza la importancia de:

- La comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- La obtención de mediciones del desempeño y eficacia del proceso.
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de gestión basado en procesos reconoce la importancia de que:

- El cliente defina sus necesidades y expectativas (elementos de entrada).
- La organización mida si éstas se han satisfecho.

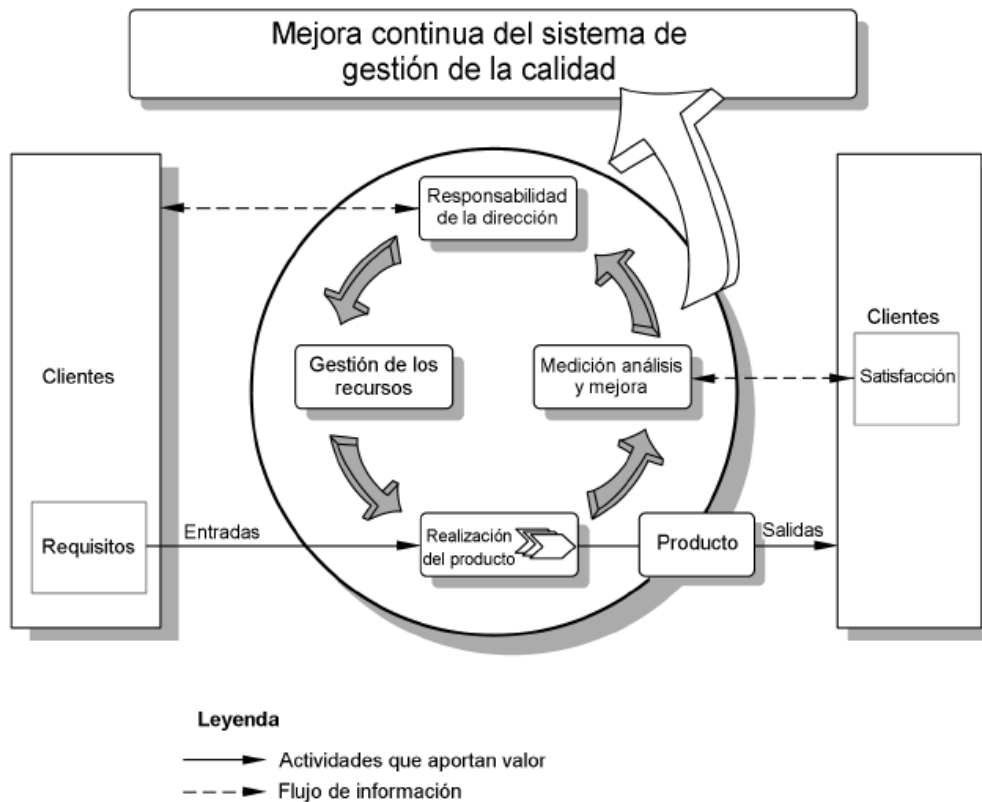


Figura 2.2: Modelo de un sistema de gestión basado en procesos (ISO, 2008).

Los cinco pilares básicos de la norma ISO 9001:2008 son (Camisón, Cruz, & González, 2007):

- Requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

A continuación, se expone cada uno de ellos en detalle.

2.3.1 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad

- **Requisitos generales**

La Norma especifica que “la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia”. Para ello debe:

- Identificar los procesos necesarios para su aplicación.
- Determinar la interacción y la secuencia de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- Implementar acciones necesarias para alcanzar resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

- **Requisitos de documentación**

Es recomendable que los procesos del SGC estén definidos documentalmente y disponer de métodos adecuados para realizar su seguimiento. La documentación del sistema puede diferir de una organización a otra, pero debe incluir:

- Declaración documentada de la política sobre la calidad y sus correspondientes objetivos.
- Un Manual de la Calidad que proporcione información acerca del SGC y que ha de especificar:

- El alcance del SGC.
 - Una guía sobre procedimientos que describa cómo se documentan, cómo se implementan y cómo se mantienen actualizados.
 - La descripción de la interacción entre los procesos del SGC de la organización.
 - Las actividades de la organización.
 - Las características principales del SGC.
 - La política de calidad y los objetivos asociados a ella.
 - Declaraciones relativas a responsabilidad o autoridad.
 - Cómo funciona la documentación y dónde debe dirigirse el personal para encontrar los distintos procedimientos.
- Control de los documentos para:
 - Aprobarlos en cuanto a su adecuación.
 - Revisarlos, actualizarlos y aprobarlos cuando sea necesario.
 - Asegurar que se identifican sus cambios y el estado de sus versiones.
 - Verificar que se encuentran disponibles, legibles y fácilmente identificables.
 - Asegurar que los documentos de origen externo que sean necesarios para la planificación y la aplicación del SGC están identificados y se controla su distribución.
 - Los documentos que la organización determine que son necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

En definitiva, es importante que la documentación del sistema sea la mínima posible, tenga un lenguaje directo, sencillo, entendible, sin lugar para las interpretaciones, sin duplicidades, fácilmente identificable, legible y estar disponible cuando se necesite. La documentación obsoleta debe ser destruida para eliminar errores.

2.3.2 Responsabilidad de la dirección

- **Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia. Para ello debe:

- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, además de los legalmente aplicables.
- Establecer una política de la calidad.
- Asegurar que se establecen los objetivos de la calidad.
- Llevar a cabo revisiones periódicas del sistema.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.

- **Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurar que se conocen las necesidades y expectativas de los clientes y que se determinan y se cumplen sus requisitos con el propósito de aumentar su satisfacción. Para ello, puede hablar con los clientes, realizar estudios de mercado o acceder a informes del sector.

- **Política de la calidad**

La alta dirección debe asegurar que la política de la calidad:

- Es adecuada a los objetivos de la organización.
- Incluye el compromiso de los miembros de la organización para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Es comunicada, entendida y revisada sistemáticamente para su continua adecuación.

- **Planificación**

Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurar que:

- Los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización.
- Sean coherentes y medibles dentro de la política de la calidad y el compromiso de mejora continua.

Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La alta dirección debe asegurar que:

- La planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales citados anteriormente, así como los objetivos de la calidad.
- Se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

- **Responsabilidad, autoridad y dirección**

Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurar que la responsabilidad y la autoridad están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la organización con la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.

- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- Encargarse de las relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el SGC.

Comunicación interna

La alta dirección debe garantizar que se establecen los procesos de comunicación adecuados para la eficacia del SGC.

• **Revisión por la dirección**

La alta dirección debe revisar el SGC de la organización en períodos de tiempo planificados para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia. La revisión debe quedar registrada e incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios.

Información de entrada para la revisión

Debe incluir:

- Los resultados de auditorías.
- Las opiniones del cliente.
- El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- El estado de las acciones preventivas y correctivas.
- Las acciones de seguimiento de la dirección.
- Los cambios y las recomendaciones de mejora que afecten al SGC.

Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
- La mejora del producto y/o servicio en relación con los requisitos del cliente.
- La necesidad de recursos para implantar el sistema.

2.3.3 Gestión de los recursos

Para mantener y mejorar el SGC continuamente y satisfacer las expectativas de los clientes, la organización deberá proporcionar los recursos necesarios.

- **Recursos humanos**

Las personas que realicen trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto deben ser competentes. Para ello, la organización debe:

- Determinar la competencia necesaria para el personal que ha de realizar trabajos que afecten a la calidad.
- Proporcionar formación para satisfacer dichas necesidades.
- Asegurarse de que todos los empleados son conscientes de la utilidad e importancia de sus actividades para cumplir los objetivos de la calidad.
- Mantener los registros apropiados sobre la educación, formación, experiencia y habilidades.

- **Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, que debe incluir:

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- Hardware y software necesarios.
- Servicios de apoyo (transporte, comunicación y sistemas de información).

- **Ambiente de trabajo**

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del sistema. Debe cubrir los siguientes aspectos:

- Un sistema de seguridad y prevención de riesgos laborales.
- Un lugar de trabajo adecuado.
- Lavabos, comedor, vestuarios.
- Temperatura, grado de humedad, luminosidad, renovación del aire.
- Higiene colectiva, ruido, contaminación.
- Fomento de las relaciones humanas entre el personal.

2.3.4 Realización del producto/servicio

- **Planificación**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto y/o servicio, de forma que sean coherentes con los requisitos de los otros procesos del SGC. Para ello debe concretar:

- Los objetivos y requisitos de la calidad.
- La necesidad de proporcionar recursos específicos para la realización del producto y de establecer procesos y documentos.
- Las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y prueba específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

- **Procesos relacionados con el cliente**

Determinación de los requisitos del cliente

La organización debe determinar:

- Los requisitos especificados por contratos o por análisis estadístico de las expectativas de los clientes, que incluirán entrega, servicio y postventa.
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.
- Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

Revisión de los requisitos

Una vez determinados los requisitos, la organización debe proceder a su revisión antes de entregar el producto asegurándose de que:

- Están bien definidos.
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- Tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos.
- La revisión está documentada y recoge cualquier tipo de cambio.

Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:

- La información sobre el producto.
- Consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo sus modificaciones.
- El tratamiento de las opiniones y reclamaciones de los clientes.

• **Diseño y desarrollo**

Son el conjunto de procesos que transforman los requisitos en especificaciones del producto y/o servicio. Para ello, la organización debe determinar la planificación, los elementos de entrada, los resultados, la revisión, la verificación, la validación y el control de los cambios.

Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe determinar:

- Las etapas de diseño y desarrollo.
- La revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa.
- Las personas responsables.

La organización debe gestionar también las relaciones entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar una comunicación eficaz y asegurar la clara asignación de responsabilidades.

Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos del producto y/o servicio. Para ello debe incluir:

- Los requisitos funcionales y de desempeño.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- La información proveniente de diseños similares.

Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo del producto y/o servicio deben garantizar el cumplimiento de los elementos de entrada y ser aprobados antes de su entrega. Éstos deben:

- Cumplir los requisitos de los elementos de entrada.
- Proporcionar información apropiada para la compra, la fabricación del producto o la prestación del servicio.
- Contener los criterios de aceptación del producto y/o servicio.
- Especificar las características del producto y/o servicio que son esenciales para su uso seguro y correcto.

Revisión del diseño y desarrollo

Deben realizarse revisiones periódicas de las etapas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para:

- Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Verificación del diseño y desarrollo

Debe verificarse que los resultados cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de verificación y de cualquier acción necesaria.

Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y el desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que se pueda, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto y deben mantenerse registros de sus resultados.

Control de los cambios de diseño y desarrollo

Los cambios sobre el diseño y desarrollo deben ser identificados y correctamente registrados. Los cambios deben ser revisados, verificados y validados, según

sea apropiado, y ser aprobados antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de las revisiones de los cambios.

- **Compras**

La organización debe asegurar que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

- **Producción y prestación del servicio**

Hay que tener disponible: información, instrucciones de trabajo y del uso de equipos, disponibilidad de dispositivos de seguimiento y medición y la información de actividades de entrega del producto y posteriores a la misma.

Las etapas de producción y/o prestación del servicio son:

1. Control de la producción y de la prestación del servicio.
2. Validación de los procesos relacionados.
3. Identificación y trazabilidad del producto y/o servicio
4. Cuidar los bienes que son propiedad del cliente cuando están bajo control de la organización.
5. Protección del producto durante el proceso interno y la entrega.

- **Control de los equipos de seguimiento y de medición**

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. También debe establecer los procesos para asegurar que se realicen de una manera coherente.

2.3.5 Medición, análisis y mejora

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- Asegurar la conformidad del SGC.
- Mejorar sistemáticamente la eficacia del SGC.

- **Seguimiento y medición**

Satisfacción del cliente

Para medir el desempeño del SGC, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

Auditoría interna

La norma ISO 9000:2005 (apartado 3.9.1), define auditoría como “el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros de hechos o cualquier otra información y evaluarlos de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos establecidos”.

En intervalos planificados, la organización debe llevar a cabo auditorías internas para determinar si el SGC:

- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.
- Es conforme con los requisitos de esta norma (ISO 9001:2008).
- Es conforme con los requisitos del SGC establecidos por la organización.

Se debe planificar un programa de auditorías teniendo en cuenta el estado y la importancia de los procesos, las áreas a auditar y resultados anteriores, definiendo:

- Sus **criterios**.
- Su **alcance**.
- Su **frecuencia**.
- Su **metodología**.
- Los **auditores** que aseguren su objetividad.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, informar de los resultados y mantener los registros.

La dirección responsable del área auditada debe asegurar que se toman las acciones correctivas necesarias para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe llevar a cabo la medición periódica de los procesos del SGC para evaluar si se están alcanzando los resultados planificados. En caso de que no se cumplan, debe llevar a cabo acciones correctivas, según sea conveniente.

Para ello, la organización deberá definir documentalmente:

- La fuente de información.
- La periodicidad del seguimiento.
- Las responsabilidades.
- Los métodos de análisis de los datos obtenidos.

Seguimiento y medición del producto

La organización debe realizar el seguimiento y la medición de las características del producto y/o servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

• **Control del producto no conforme**

La organización debe asegurar que aquel producto no conforme con sus requisitos, se identifica y controla para evitar su uso o entrega. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- Tomar acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

- **Análisis de datos**

A fin de demostrar la eficacia del SGC, la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados sobre:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos.
- Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo oportunidades para llevar a cabo acciones correctoras.

- **Mejora**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política y los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos y las acciones preventivas y correctivas.

Acciones preventivas

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. También debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

Acciones correctivas

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el propósito de prevenir que vuelvan a ocurrir. Para ello debe establecer un procedimiento documentado para:

- Revisar las no conformidades, incluyendo reclamaciones de clientes.
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

2.4 MÉTODOS Y HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD

La Gestión de la Calidad Total supone la implantación de una serie de principios y la utilización de una serie de herramientas y técnicas para la mejora de procesos de la organización (Sánchez, Dueñas, & Izquierdo, 2006). Una empresa puede necesitar:

- Mejoras estructurales, necesarias cuando los procesos tienen un nivel de funcionamiento muy deficiente y no alcanzan sus objetivos o cuando no siguen procedimientos homogéneos.
- Mejoras de funcionamiento, necesarias cuando un proceso necesita funcionar de una forma más eficaz y más eficiente.

Los métodos más conocidos para la mejora de procesos son (Camisón, Cruz, & González, 2007):

- El ciclo PDCA o círculo de Deming.
- Las ocho disciplinas para la resolución de problemas.
- La Reingeniería de Procesos.
- Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

En estos métodos se integran las herramientas de mejora de la calidad.

2.4.1 El ciclo PDCA o círculo de Deming

Uno de los ocho principios de la Gestión de la Calidad es la Mejora Continua, entendida como la necesidad de mejorar el desempeño de la organización, su eficacia y eficiencia de manera continua. Una de las vías es el **ciclo PDCA o círculo de Deming** (Deming, 1989). Es un proceso que se basa en corregir las deficiencias, fallos y errores que aparecen durante la producción o prestación de un servicio para lograr alcanzar los objetivos planificados (cumplimiento de

estándares y satisfacción de las necesidades de los clientes). Uno de los principios de la calidad es solucionar errores que se cometen en una organización para evitar su reaparición (Camisón, Cruz, & González, 2007).

Deming presentó el ciclo PDCA en los años 50 en Japón, aunque señaló que el creador de este concepto fue W.A. Stewhart, quien lo presentó en 1939. En Japón el ciclo de Deming ha sido utilizado desde su inicio como una metodología de mejora continua y se aplica a todo tipo de situaciones.

En la Figura 2.3 se muestra un esquema del ciclo PDCA (en español, ciclo PHVA, Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).

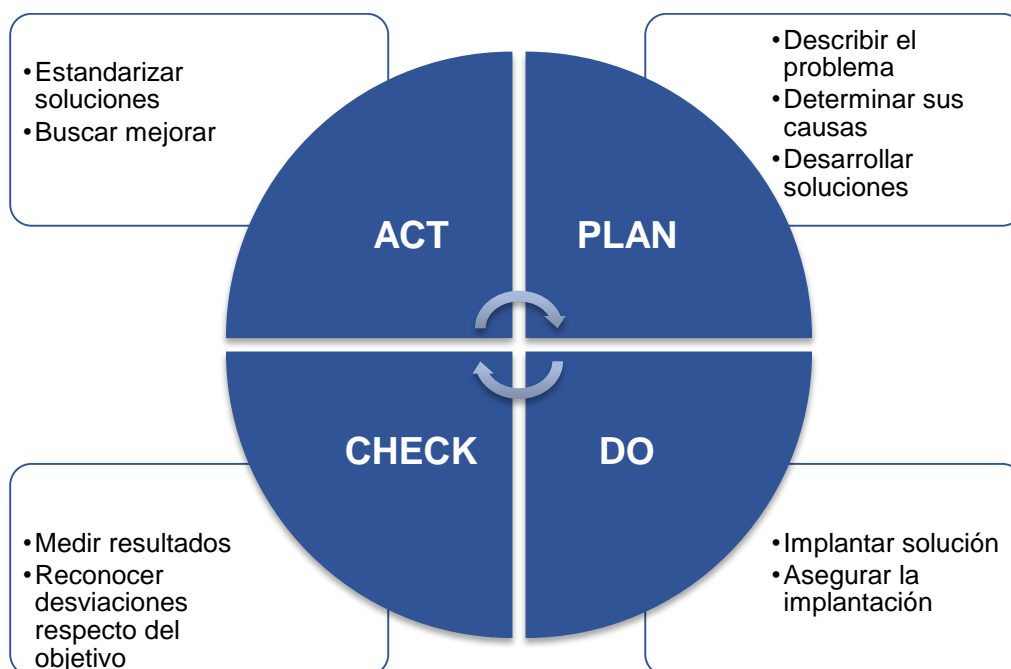


Figura 2.3: Ciclo PDCA o círculo de Deming.

2.4.2 Las ocho disciplinas para la mejora de la calidad

Según el CNIC (Centro Nacional de Información de la Calidad) las organizaciones deben aplicar una metodología para el tratamiento de no conformidades a fin de evitar que se repitan (González, 2007).

Los sectores donde el aseguramiento y la gestión de la calidad tienen más tradición, como la automoción, han generado metodologías robustas para dar respuesta a los requisitos de los clientes. La principal metodología para el tratamiento de no conformidades se conoce como las 8 disciplinas (8D).

Las **8 disciplinas u 8D** es una sistemática nacida del ciclo PDCA que, mediante el cumplimiento estricto de una serie de fases y el registro adecuado de las mismas, permite a una organización gestionar adecuadamente sus no conformidades, tanto de manera interna como de cara al cliente.

Esta metodología tiene la ventaja de que cumple con los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2008 para el registro de las no conformidades y acciones preventivas y correctivas.

Las 8D están compuestas por las las siguientes ocho etapas:

1. **Conciencia del problema y formación del equipo.** Es imprescindible darse cuenta de que un problema no es algo normal o inevitable, sino algo que es necesario solucionar. Para ello la organización debe formar un equipo de trabajo que busque soluciones a la no conformidad.
2. **Descripción del problema.** Lo siguiente es definir completamente el problema para lo que es recomendable utilizar las 4W+1H (qué ha ocurrido, cómo, dónde, cuándo y quién).
3. **Implantación y verificación de acciones inmediatas.** Tal y como exige la norma ISO 9001:2008, ante una no conformidad se deben tomar medidas para evitar el uso del producto no conforme. Posteriormente, deben formularse acciones para solucionar el problema, implantarlas y verificar que han sido eficaces de cara a proteger al cliente.
4. **Investigación de causas.** El siguiente paso es buscar posibles causas del problema y verificar si son reales. Para ello, el equipo se apoyará en las herramientas de calidad destinadas para este propósito.

5. **Selección de acciones correctivas.** El equipo propondrá acciones que eliminen las causas de la no conformidad y deberá evaluar su eficacia a fin de verificar que son capaces de eliminar el origen del problema. Esta puede ser una fase prolongada, pero es una garantía para el éxito de la metodología.
6. **Implantación de acciones correctivas permanentes.** Una vez se conoce la forma de atacar las causas del problema, la organización debe implantar las acciones seleccionadas en la etapa anterior. El equipo de trabajo es el responsable de velar porque la implantación de las acciones se lleve a cabo conforme a lo planificado.
7. **Transversalidad de soluciones.** En las etapas anteriores, el equipo de trabajo ha desarrollado actuaciones para solucionar un problema y evitar que vuelva a ocurrir. En esta etapa se pretende aprovechar ese conocimiento para implantar acciones en actividades o procesos similares donde pudieran existir causas de problemas parecidos.
8. **Felicitación.** El equipo de trabajo ha aportado una mejora a la organización, por lo que en esta etapa se le reconoce su esfuerzo y el resultado de las acciones que ha desarrollado. El reconocimiento del trabajo realizado por el equipo facilitará la reutilización del mismo proceso ante la aparición de otra no conformidad.

En muchos casos, estas etapas deben ser acompañadas de distintas herramientas de la calidad y sus plazos pueden ser largos.

La utilidad de las **8 disciplinas** se ha demostrado en el sector de la automoción donde está plenamente vigente desde su aparición en 1990. Sin embargo, esta utilidad no ha sido aprovechada en otros sectores debido al desconocimiento de la misma.

2.4.3 La Reingeniería de Procesos

La **Reingeniería de Procesos** apareció a finales de la década de 1980 y se expandió durante la década de 1990. Sus impulsores, Hammer y Champy, la definieron como “la revisión fundamental y el rediseño radical de procesos para alcanzar mejoras espectaculares en medidas críticas y contemporáneas de rendimiento, tales como costes, calidad, servicio y rapidez” (Hammer & Champy, 1994).

La reingeniería como sistema permite mejorar la competitividad y rentabilidad de la empresa, a través de la reducción de costes, de los plazos de entrega y la mejora de la calidad del producto y servicio al cliente (Camisón, Cruz, & González, 2007).

La Gestión de la Calidad Total constituye el marco idóneo para respaldar la reingeniería, ya que para que ésta funcione se requieren principios como la orientación al cliente, liderazgo de la dirección, cambio de valores, compromiso de los trabajadores, concentración en los procesos...

Los **principios fundamentales** de la Reingeniería son:

- Liderazgo de la dirección en el desarrollo de todo el programa.
- La estrategia de la empresa debe guiar y conducir los programas de reingeniería en su objetivo de crear ventajas competitivas.
- El objetivo último es crear valor para el cliente.
- Observación de las necesidades de los clientes y su grado de satisfacción.
- Necesidad de equipos de trabajo responsables y con las mejores capacidades y habilidades.
- Es necesaria la flexibilidad en la implantación del programa, es decir, poder modificar los planes de actuación a medida que se desarrolla la reingeniería.
- Establecer correctos sistemas de medición del grado del cumplimiento de los objetivos.
- Poner atención al cambio, sobre todo a la dimensión humana para intentar evitar o reducir la resistencia al mismo.

- La reingeniería se debe considerar un proceso continuo en el que se plantean siempre nuevos retos.
- La comunicación es un elemento esencial para el correcto desarrollo y éxito del programa, no sólo a todos los niveles de la organización sino también fuera de ella.

La implantación de la Reingeniería de Procesos consta de **ocho pasos**:

1. Identificación de procesos.
2. Selección de los procesos a rediseñar.
3. Entender los procesos.
4. Aplicar los principios de reingeniería.
5. Buscar y destruir supuestos existentes.
6. Aplicar las nuevas tecnologías al alcance de la organización.
7. Prueba del proceso rediseñado.
8. Revisión del nuevo proceso.

2.4.4 Análisis Modal de Fallos y Efectos

Propósito

El **Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)** es una de las herramientas de prevención más comunes en ingeniería de la calidad que permite identificar los posibles fallos de un producto o proceso, bien sea nuevo o ya existente, determinando sus causas. A través de AMFE se puede evaluar la gravedad de los efectos de los fallos y, por tanto, establecer la línea de actuación. Su objetivo es asegurar que no se produzcan los fallos más probables y graves.

Aplicación

Esta herramienta se suele aplicar dentro del proceso de diseño de productos y procesos de fabricación, y en función de su aplicación encontramos la existencia de AMFE de productos o AMFE de procesos.

El proceso de utilización del Análisis Modal de Fallos y Efectos consta de las siguientes fases:

1. Formar un equipo de trabajo.

El equipo de trabajo puede estar formado por personas de distintos departamentos, áreas o secciones de la empresa, y en una fase inicial es importante acotar bien el ámbito de estudio.

2. Analizar los posibles fallos potenciales.

El equipo pone en común todas las disconformidades o fallos posibles del producto o proceso que se está analizando. Se trata de identificar los fallos o problemas que surgen durante el proceso de diseño de productos, con sus correspondientes causas y efectos.

Los conceptos fundamentales que se definen en esta etapa son el fallo, modo de fallo, efecto de fallo y causas de los fallos.

3. Evaluar y clasificar los fallos.

Una vez determinados los modos de fallos y sus causas, así como los efectos, se diseña una tabla para recoger dicha información y se procede a calcular el índice de criticidad, que nos indica la importancia o gravedad asignada a los fallos y permite clasificarlos por orden de prioridad a la hora de emprender acciones correctoras.

4. Definir acciones correctoras.

El desarrollo de acciones correctoras que se establezcan estará bajo la responsabilidad de los departamentos afectados, que deberán ejecutarlas en los plazos establecidos.

2.4.5 Herramientas para la mejora de la calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad requiere la utilización de una serie de herramientas que permitan el control y la mejora de la calidad y, por tanto, ayuden a la resolución de problemas. Estas herramientas contribuyen a la implantación de los principios de Gestión de la Calidad Total y pueden ubicarse en una fase del ciclo PDCA.

Según el método que utilicen se clasifican en:

- **Herramientas estadísticas.**

Son herramientas que se utilizan para detectar y solucionar la inmensa mayoría de los problemas que surgen en una organización. Según Ishikawa (1994), si se aplican y se utilizan adecuadamente permiten la resolución del 95% de los problemas de una organización. Son:

- Hoja de recogida de datos. Sirve para recoger datos necesarios a fin de realizar un posterior análisis de éstos. Emplea datos objetivos para examinar un fenómeno determinado y facilitar la toma de decisiones.
- Histogramas. Son diagramas de barras que muestran el grado y la naturaleza de variación dentro de un proceso.
- Diagrama de Pareto. Identifica problemas importantes a través de representaciones gráficas y permite establecer prioridades de intervención.
- Diagrama de espina. Se utiliza para recoger de manera gráfica todas las posibles causas de un problema o identificar los aspectos necesarios para alcanzar un determinado objetivo. También se le denomina *diagrama causa-efecto* o *diagrama de Ishikawa*.

- Gráfico de control. Mide de forma gráfica la variabilidad de los procesos de una organización. Consiste en valorar si el proceso está bajo control o fuera de control en función de unos límites de control estadísticos calculados.

- **Herramientas no estadísticas:**

- Diagrama de relaciones. Muestra las relaciones complejas de causa y efecto e identifica las causas fundamentales o las cuestiones clave.
- Diagrama de árbol. Se utiliza para descomponer temas en partes, proyectos en tareas y síntomas en causas fundamentales.
- Matrices de priorización. Sirven para priorizar actividades, temas o características de productos o servicios a partir de criterios de ponderación conocidos. Se utilizan para la toma de decisiones.
- Diagrama del proceso de decisión. Identifica y representa los sucesos y contingencias posibles durante el proceso de resolución de un problema y permite desarrollar medidas de acción contra los mismos.
- Diagrama de flujo. Muestra la secuencia de pasos de un proceso.
- Diagrama de flechas. Permite planificar y controlar de forma adecuada y eficaz el desarrollo y el progreso de cualquier proyecto formado por actividades.
- Cinco “¿por qué?”. Es un método iterativo que sirve para explorar las causas y los efectos de un problema. Su objetivo es determinar la causa-raíz de un defecto o problema.

La utilización aislada de estas herramientas resulta de poco interés si no se integran dentro de una metodología más amplia que permita prever y eliminar problemas y encontrar oportunidades de mejora. El método tradicional de resolución de problemas y el ciclo PDCA son apropiados para aplicarlas.

3. CASO DE IMPLANTACIÓN

En este capítulo se realiza la presentación de una empresa ficticia creada a partir de la organización en la que se han realizado las prácticas. Está formada por cuatro departamentos principales, en uno de los cuales, el Departamento de Ingeniería de Diseño, se va a llevar a cabo la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad con el que se pretende reducir sus costes de no calidad y aumentar la satisfacción de sus integrantes.

Posteriormente, se despliega la estructura organizativa del Departamento, formada por áreas y éstas a su vez por secciones. Se explicarán las actividades que realiza cada una de ellas y quiénes son sus clientes internos. Conocer la organización del Departamento es importante para luego planificar la implantación del SGC.

3.1 BREVE INTRODUCCIÓN DE LA EMPRESA

CONASA (Componentes Navales S.A.) es una empresa española del sector naval dedicada a:

- Diseñar tres componentes de la estructura de barcos de acuerdo a las normas que regulan el sector y a los requisitos especificados por los clientes.
- Fabricar los componentes de acuerdo a las especificaciones recogidas en los diseños.
- Reparar los componentes adquiridos por los clientes.

Fue creada en el año 1980 a partir de un taller de reparaciones de embarcaciones de recreo situado en Barcelona. Hoy día es una empresa de referencia en su actividad cuyo crecimiento se ha basado en la innovación, la mejora de sus productos y el servicio al cliente.

La empresa está compuesta por cuatro **departamentos**:

- Ingeniería de Diseño.
- Ingeniería de Fabricación.
- Administración.
- Ventas.

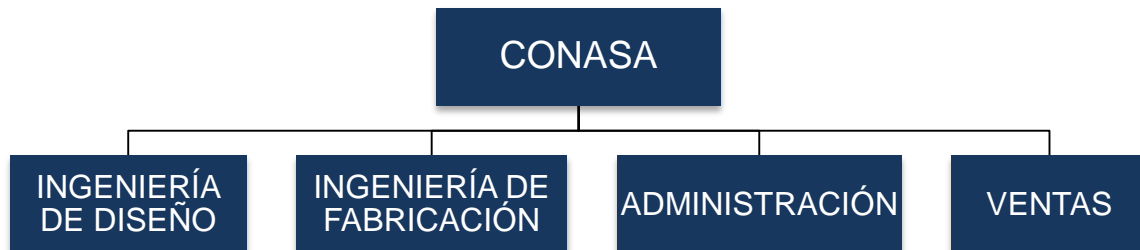


Figura 3.1: Departamentos de la empresa del sector naval.

Estos son algunos **datos principales** de la empresa:

- | | |
|------------------------|----------------------|
| - Sector: | Naval |
| - Facturación anual: | 60 millones de euros |
| - Número de empleados: | 300 |
| - Sede: | Barcelona |

Según la clasificación de tamaños de empresas de la Comisión Europea en función del número de empleados, la facturación y el balance (Comisión Europea, 2006), se ha estimado una facturación de 60 millones de euros al año para CONASA.

Los **productos** que diseña, fabrica y repara son tres:

- Componente 1.
- Componente 2.
- Componente 3.

Sus **clientes** son empresas que fabrican embarcaciones de recreo cuyos componentes, en su mayoría, encargan y compran a otras compañías. La empresa recibe encargos de barcos con una eslora de hasta 20 metros.

3.2 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA EMPRESA

El Departamento de Ingeniería de Diseño ha encargado a un consultor externo un proyecto de desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad para lograr:

- Reducir los costes de no calidad asociados a la carga de trabajo extra para solucionar errores y problemas.
- Mejorar los procesos del Departamento y, de esta manera, aumentar la satisfacción de sus trabajadores.

Para comenzar el proyecto, el consultor necesita conocer las actividades que se realizan en la empresa y su estructura organizativa (departamentos, áreas y secciones). Es esencial que cada miembro de la organización tenga claro cuáles son sus actividades y quiénes son sus clientes internos para implantar un proyecto de mejora de procesos. El consultor y el Área de Calidad deben saber el número de personas que componen cada área y cada sección a fin de realizar la planificación del proyecto correctamente (plazos, costes, reuniones, auditorías, número de responsables, personas que van a controlar la implantación, líderes...).

En la Figura 3.2 se presenta el organigrama de la estructura organizativa del Departamento de Ingeniería de Diseño para tener una visión global del mismo. Posteriormente, se analizan con más detalle las áreas y secciones que lo componen en la Tabla 3.1.

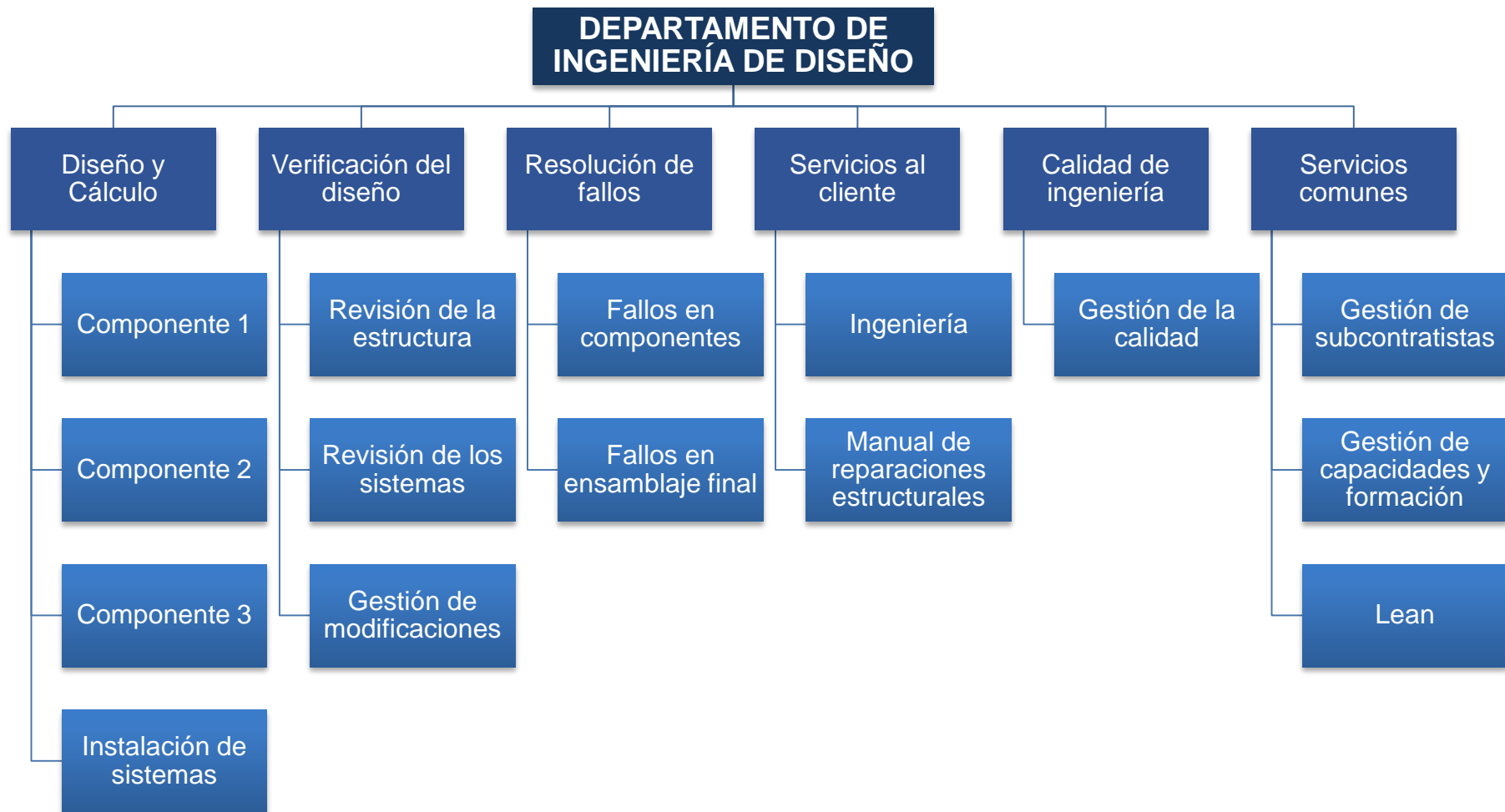


Figura 3.2: Organigrama del Departamento de Ingeniería de Diseño.

Tabla 3.1: Detalles del Departamento de Ingeniería de Diseño.

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO			
Áreas	Secciones	Nº de personas	Relación con otras áreas
Diseño y Cálculo	Componente H	10	Diseña los componentes, entrega sus planos al Área de Verificación y modifica lo que ésta disponga.
	Componente V	15	
	Componente F	10	
	Instalación de sistemas	5	
Verificación del diseño	Revisión de la estructura	10	Chequea y aprueba la validez de los planos del Área de Diseño y Cálculo.
	Revisión de los sistemas	5	
	Gestión de modificaciones	5	-Verifica que se han realizado las modificaciones necesarias. -Introduce los planos en una base de datos.
Resolución de fallos	Fallos en los componentes	15	-Revisa y modifica planos afectados por fallos de diseño o de fabricación. -Reporta datos de fallos al Área de Calidad.
	Fallos durante ensamblaje final	5	
Servicios al cliente	Ingeniería (diseño y análisis)	15	Recibe peticiones de clientes que necesitan que los productos que han adquirido sean reparados porque han sufrido algún desperfecto.
	Manual de reparaciones estructurales	5	Redacta y actualiza una guía que ayude a reparar componentes sin necesidad de pasar por la sección de Ingeniería.
Calidad de ingeniería	Gestión de calidad	5	-Gestiona los costes de no calidad. -Realiza informes sobre los fallos de diseño y fabricación del Área de Resolución de Fallos. -Controla el cumplimiento de normas del sector.
Servicios comunes	Gestión de subcontratistas	5	Analiza la necesidad de tener personal subcontratado y establece los requisitos de los mismos.
	Gestión de capacidades y formación	5	Revisa las capacidades de los integrantes de la empresa para desempeñar su trabajo, y en caso necesario proporciona formación.
	Lean	5	Establece objetivos Lean para todas las secciones y ayuda a cumplirlos.
6	15	120	

El Departamento de Ingeniería de Diseño está liderado por el director de las seis áreas presentadas en el esquema anterior. A continuación se estudia en detalle cada una de ellas.

3.2.1 Diseño y cálculo

Es el área encargada del diseño de los componentes 1, 2 y 3 y la integración de los sistemas eléctricos y mecánicos en los mismos mediante herramientas informáticas. El área está dividida en cuatro secciones y éstas a su vez en dos funciones cada una que se representan en la Figura 3.3.

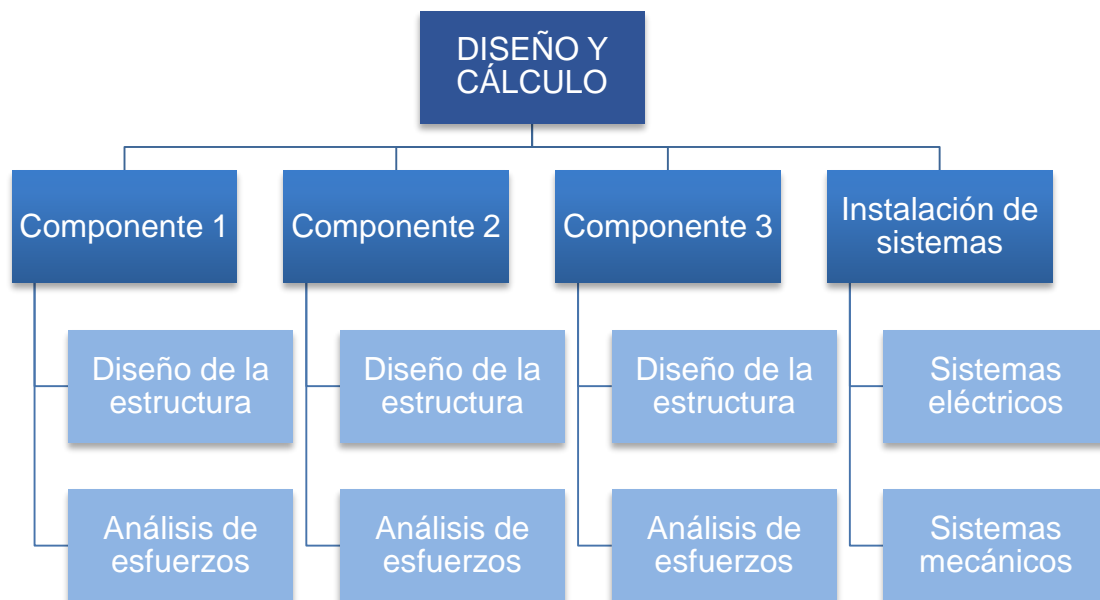


Figura 3.3: Organización del Área de Diseño y Cálculo.

Cada sección de Diseño y Cálculo está dirigida por un responsable, encargado de reportar las entregas al coordinador del área, quien dirige el conjunto de componentes e instalación de sistemas.

Las funciones de este área son elaborar los planos de los componentes que se van a fabricar, diseñar su estructura y, posteriormente, analizar los esfuerzos que sufren los mismos.

Los planos pasan por diferentes áreas hasta llegar al departamento donde se fabrican según sus especificaciones siguiendo el proceso de la Figura 3.4.

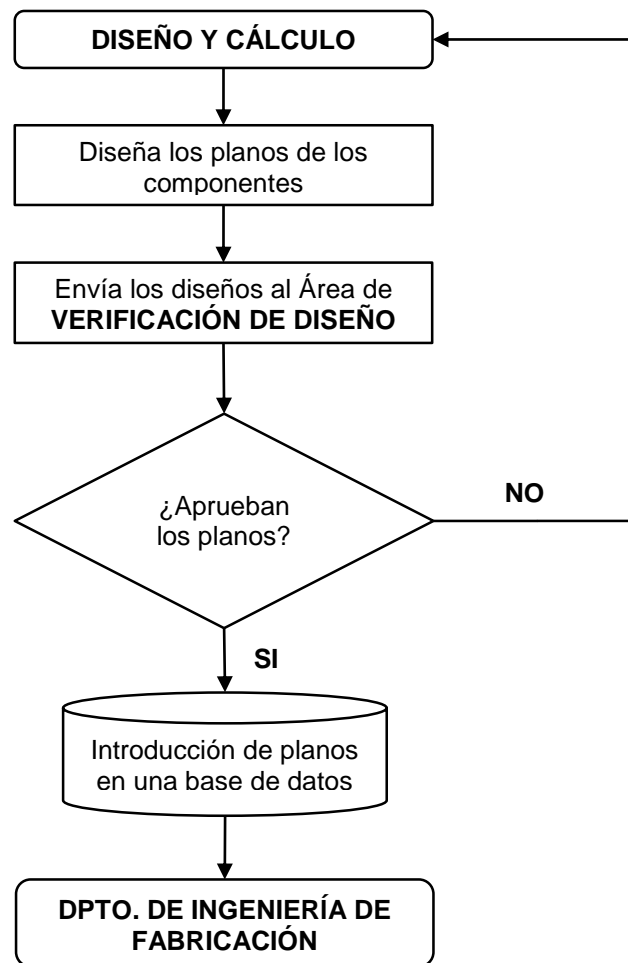


Figura 3.4: Proceso que siguen los diseños de los componentes.

La Tabla 3.2 resume las funciones del Área de Diseño y Cálculo.

Tabla 3.2: Resumen del Área de Diseño y Cálculo.

Área	Secciones	Nº de personas	Relación con otras áreas
Diseño y Cálculo	Componente H	10	Diseña los componentes, entrega sus planos al área de Verificación de Diseño y modifica lo que ésta disponga.
	Componente V	15	
	Componente F	10	
	Instalación de sistemas	5	

3.2.2 Verificación del diseño

Es el área que recibe los planos realizados por los profesionales de Diseño y Cálculo para asegurar su validez a fin de que el Departamento de Ingeniería de Fabricación disponga de la información necesaria para producirlos. En caso de que los planos no sean conformes y, por tanto, necesiten ser modificados, son devueltos al Área de Diseño y Cálculo para que sean revisados.

La estructura del área se representa en la Figura 3.5.



Figura 3.5: Organización del Área de Verificación del Diseño.

Estas secciones se encargan de controlar algunos aspectos de los planos:

1. Comprobación del diseño y del análisis de esfuerzos (estructura).
2. Comprobación de las instalaciones eléctricas y mecánicas (sistemas).
3. Gestión de las modificaciones pertinentes.

La Tabla 3.3 resume las funciones del Área de Verificación del Diseño:

Tabla 3.3: Resumen del Área de Verificación del Diseño.

Área	Secciones	Nº de personas	Relación con otras áreas
Verificación del diseño	Revisión de la estructura	10	Chequea y aprueba la validez de los planos de Diseño y Cálculo.
	Revisión de los sistemas	5	
	Gestión de modificaciones	5	-Verifica que se han realizado las modificaciones necesarias. -Introduce los planos en una base de datos.

3.2.3 Resolución de fallos

Es el área que recibe las especificaciones de cómo deben ser fabricados los componentes (medidas, listas de materiales, piezas adicionales, herramientas, materiales...). Durante el proceso de fabricación es posible que se produzcan defectos o desviaciones de calidad en los componentes que deben ser revisados por ingenieros. Éstos son los responsables de establecer y detallar las modificaciones que requieren los planos para corregir los fallos.

Se trata de un área situada entre el Departamento de Ingeniería de Diseño y el Departamento de Ingeniería de Fabricación. Su estructura se representa en la Figura 3.6.



Figura 3.6: Organización del Área de Resolución de fallos.

Los defectos que se han producido pueden deberse a dos situaciones:

- **Fallo de diseño:** los ingenieros de diseño han elaborado los planos de los componentes de manera que no se pueden fabricar de forma correcta según las especificaciones que han indicado.

- **Fallo de fabricación:** durante el proceso de fabricación, los ingenieros han causado algún defecto que debe ser revisado por un profesional de diseño para asegurar que no afecta al rendimiento de la estructura.

La Tabla 3.4 resume las funciones del Área de Resolución de Fallos:

Tabla 3.4: Resumen del Área de Resolución de Fallo.

Área	Secciones	Nº de personas	Relación con otras áreas
Resolución de fallos	Fallos en los componentes	15	-Revisa y modifica planos afectados por fallos de diseño o de fabricación.
	Fallos durante ensamblaje final	5	-Reporta datos de fallos al área de Calidad.

3.2.4 Servicios al Cliente

Es el área que da servicio post-venta a las empresas que han adquirido componentes diseñados y fabricados por la organización que necesitan ser reparados o necesitan modificaciones en el diseño por algún motivo (daños, desperfectos, defectos...). La Figura 3.7 representa la estructura de esta área.

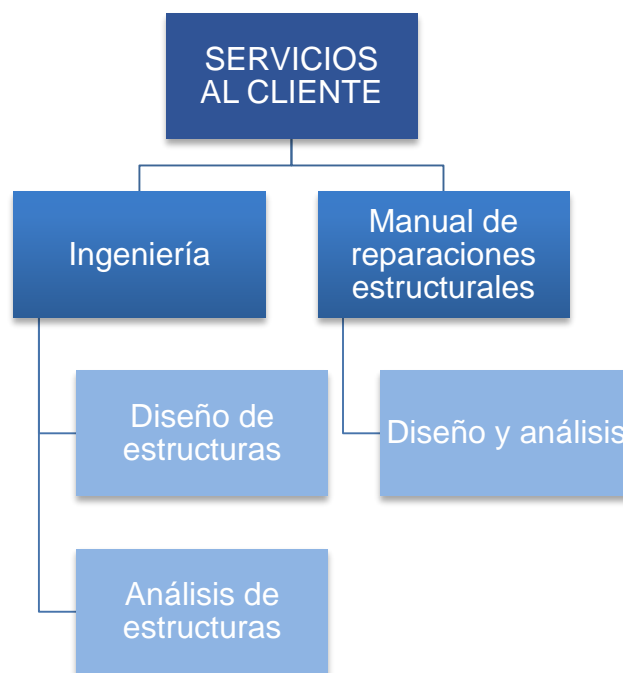


Figura 3.7: Organización del Área de Servicios al Cliente.

- **Ingeniería:** analiza y, si es necesario, rediseña la estructura de componentes que fueron vendidos y que necesitan ser revisados porque han sufrido algún incidente. Debe asegurar que el producto puede volver a utilizarse en condiciones normales y no supone riesgo para el cliente.
- **Manual de reparaciones estructurales:** son responsables de la construcción y actualización de una guía rápida para solucionar problemas técnicos de los clientes, que posteriormente serán revisados en la Sección de Ingeniería descrita en el párrafo anterior.

La Tabla 3.5 resume las funciones del Área de Servicios al Cliente.

Tabla 3.5: Resumen del Área de Servicios al Cliente.

Área	Secciones	Nº de personas	Relación con otras áreas
Servicios al Cliente	Ingeniería	15	Recibe peticiones de clientes que necesitan que los productos que han adquirido sean reparados porque han sufrido algún desperfecto.
	Manual de reparaciones estructurales	5	Redacta y actualiza una guía que ayude a reparar componentes sin necesidad de pasar por la sección de Ingeniería.

3.2.5 Calidad de Ingeniería

Es el área que proporciona soporte para controlar el cumplimiento de las normas del sector y el desempeño del trabajo y mejorar los procesos de todas las áreas y secciones a través de las siguientes actividades:

- Controlar el cumplimiento de las normas y los permisos desarrollados por organismos internacionales para el diseño y fabricación de productos industriales.
- Asegurar que los ingenieros que firman planos en la empresa cumplen los requisitos de formación y experiencia recogidos en estas normas. Estas

organizaciones dan la autorización legal para el diseño y cálculo de estructuras e instalación de sistemas.

- Facilitar indicadores de rendimiento. En caso de detectar problemas, el área debe reunir a los profesionales afectados y acordar soluciones conjuntamente.
- Reducir costes de no calidad a través de la identificación y corrección de los fallos técnicos de diseño y fabricación que reporta el Área de Resolución de Fallos para que no vuelvan a producirse.

La estructura se representa en la Figura 3.8.

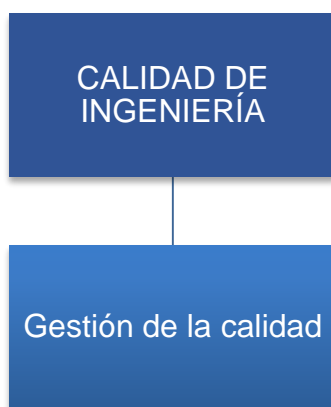


Figura 3.8: Organización del Área de Calidad de Ingeniería.

La Tabla 3.6 recoge las funciones del Área de Calidad de Ingeniería.

Tabla 3.6: Resumen del Área de Calidad de Ingeniería.

Área	Secciones	Nº de personas	Relación con otras áreas
Calidad de Ingeniería	Gestión de calidad	5	-Gestiona los costes de no calidad. -Realiza informes sobre los fallos de diseño y fabricación del área de Resolución de Fallos. -Controla el cumplimiento de normas del sector.

3.2.6 Servicios comunes

Es el área que conoce en detalle las actividades y procesos que se realizan en el Departamento de Ingeniería de Diseño para mejorar su rendimiento y sus capacidades técnicas.

Su estructura se representa en la Figura 3.9.



Figura 3.9: Organización del Área de Servicios Comunes.

- **Gestión de subcontratistas:** establece las especificaciones técnicas exigidas a los subcontratistas para que diseñen componentes en colaboración con la empresa cuando sea necesario. Las secciones que ante una carga extra y puntual de trabajo necesiten incorporar temporalmente más profesionales pueden solicitarlos de forma razonada.
- **Gestión de capacidades y formación:** tiene la responsabilidad de asegurar que las personas que diseñan las piezas poseen los conocimientos y experiencia legales y adecuados para diseñar estructuras y firmar planos. En caso de necesitar formación gestiona el entrenamiento correspondiente para alcanzar las habilidades requeridas.
- **Lean:** implanta la metodología “lean” en el departamento y revisa sus procesos con el propósito de eliminar actividades que no aporten valor. Se utilizan herramientas como mapas de procesos, diagramas de flujo y “Value Stream Mappings” (mapas de cadena de valor).

La Tabla 3.7 resume las funciones del Área de Servicios Comunes.

Tabla 3.7: Resumen del Área de Servicios Comunes.

Área	Secciones	Nº de personas	Relación con otras áreas
Servicios comunes	Gestión de subcontratistas	5	Analiza la necesidad de tener personal subcontratado y establece los requisitos de los mismos.
	Gestión de capacidades y formación	5	Revisa las capacidades de los integrantes de la empresa para desempeñar su trabajo, y en caso necesario proporciona formación.
	Lean	5	Establece objetivos Lean para todos las secciones y ayuda a cumplirlos.

4. DESARROLLO DE LA SOLUCIÓN

En el presente capítulo se realiza una simulación de la situación que atraviesa el Departamento de Ingeniería de Diseño y que provoca sus elevados costes de no calidad. Después, se analizan las formas de disminuirlos y se determina el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad para reducir el tiempo de dedicación a resolver no conformidades entre clientes internos.

Posteriormente, se diseña el SGC a partir de la norma ISO 9001:2008 y las “ocho disciplinas de mejora de la calidad”. La explicación de cada una de las seis fases que lo componen, incluirá su relación con la norma ISO 9001:2008, su definición, su objetivo, su descripción, sus características clave y sus herramientas.

Por último, se explica cómo llevar a cabo su implantación, mediante la planificación del proyecto, sus responsables, sus objetivos y las auditorías que, el consultor externo y el Responsable del Área de Calidad realizarán para evaluar su aplicación.

4.1 ANÁLISIS DEL PROBLEMA EN EL DEPARTAMENTO

Hoy día CONASA es una empresa de referencia en la fabricación de componentes para la construcción de barcos, cuyo crecimiento se ha basado en la innovación, la mejora de sus productos y el servicio al cliente.

Sin embargo, la rentabilidad y la competitividad de la empresa tienen un margen de mejora notable debido a los altos costes de no calidad que afronta la organización cada año. Por ello, la reducción de dichos costes se ha convertido en un objetivo prioritario para los próximos años.

En el Trabajo se va a suponer que el Departamento de Ingeniería de Diseño presenta los costes de no calidad más elevados de la empresa. Las causas de dichos costes son:

- Número muy elevado de fallos de diseño y de fabricación que afectan directamente al Departamento de Ingeniería de Diseño y, en particular, al área de Resolución de Problemas que necesita subcontratistas para cubrir la excesiva carga de trabajo. Muchos de estos fallos son repetitivos pero su origen no ha sido estudiado en profundidad.
- Elevado número de problemas producidos durante el ensamblamiento de los componentes debido a su complejidad y al alto número de piezas que los componen.
- Falta de entendimiento entre áreas de la empresa y una dedicación desproporcionada y poco eficaz para resolverla.
- Reparación de problemas que se creían haber resuelto, lo que provoca horas extras de trabajo para sus miembros.

Tabla 4.1: Estimación de los costes de no calidad del Departamento.

Estimación de los costes de no calidad del Departamento			
Causas	€/hora	horas/año	€/año
Fallos de diseño	80	2.520	201.600
Fallos de fabricación	100	2520	252.000
Resolución de no conformidades	80	15.120	1.209.600
Rotura de materiales	100	1.764	176.400
Falta de automatización	80	504	40.320
Modificaciones en el diseño	120	2.016	241.920
Otras	-	-	80.000
TOTAL	-	-	2.201.840
El cálculo de €/hora y horas/año se ha realizado utilizando algunos datos que la empresa en la que se realizaron las prácticas utiliza para calcular sus costes de no calidad.			

A partir de la estimación de los costes de no calidad que afronta el Departamento, sus dirigentes han tomado la decisión de contratar a un consultor externo a fin de encontrar el modo de reducir los mismos, mejorar la satisfacción de sus miembros y aumentar su rentabilidad y competitividad.

Una vez presentados los motivos y los datos económicos de los costes, como consultor externo, se ha realizado un estudio de los posibles proyectos para lograr los propósitos de la empresa:

- Adquirir nuevos equipos tecnológicos para diseñar los componentes con menos fallos. Ante la complejidad de los componentes que el Departamento diseña, es imposible que durante su ensamblaje se produzca algún fallo. El inconveniente de esta medida es el elevado coste de inversión.
- Implantar un **Sistema de Gestión de la Calidad** que solucione de forma estructurada las no conformidades y problemas que tienen lugar en el Departamento y los elimine de forma permanente.
- Implantar un proyecto de mejora continua de la calidad basada en el **ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) o círculo de Deming** que reduzca los costes de no calidad a largo plazo mediante la identificación y la eliminación de problemas.
- Contratar un grupo de ingenieros que estudien en profundidad los fallos de diseño y fabricación, para determinar y eliminar sus causas. El método de mejora de la calidad que utilizarían sería el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), estudiado en el Capítulo 2.4.4.
- Llevar a cabo un proyecto de Reingeniería de procesos.

4.2 DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

En este apartado se diseña el Sistema de Gestión de la Calidad a partir de la familia de normas ISO 9000 y las “ocho disciplinas de la mejora de la calidad”, basadas en la norma ISO 9001:2008 y en el ciclo PDCA (Plan-Do-Control-Act).

4.2.1 Presentación del Sistema de Gestión de la Calidad

- **¿Qué es el SGC que se va a implantar?**

El Sistema de Gestión de la Calidad que se pretende implantar en el Departamento de Ingeniería de Diseño de CONASA es un sistema estructurado de identificación y resolución de problemas que integra procesos, herramientas y personas con el objetivo de eliminarlos de forma permanente.

El sistema está basado en las **8 disciplinas de la mejora de la calidad (8D)** (capítulo 2.4.2), que a su vez, están basadas en:

- La **Norma ISO 9001:2008** (capítulo 2.3.3).
- El **ciclo PDCA o círculo de Deming** (capítulo 2.4.1).

Para aplicar dicho método es necesaria la utilización e integración de algunas herramientas de mejora de la calidad (capítulo 2.4.5).

La Tabla 4.2 recoge las fases del Sistema de Gestión de la Calidad que se va a implantar en el Departamento. El sistema está formado por seis etapas, cada una de ellas basada en una parte de la Norma ISO 9001:2008 o en una etapa de las Ocho Dimensiones de la mejora de la calidad (8D).

A partir del siguiente capítulo se explica cada una con más detalle.

Tabla 4.2: Fases del SGC y su relación con normas y métodos de Gestión de la Calidad.

Fases del Sistema de Gestión de la Calidad				
Fase	Nombre	Basada en	Parte	Herramientas / Documentos
F1	Identificación de problemas de calidad	Norma ISO 9001:2008	Seguimiento y medición de la satisfacción y los requisitos del cliente.	Hoja de recogida de datos
F2	Resolución del problema	Metodología 8D	1. Conciencia del problema y formación del equipo	Plantilla de Resolución del Problema (RP)
			2. Descripción del problema	Qué, cómo, dónde, cuándo, quién (4H+1W)
			3. Implantación y verificación de acciones inmediatas	Plantilla de Resolución del Problema (RP)
			4. Investigación de causas	Análisis causa-raíz 5 ¿Por qué?
			5. Selección de acciones correctivas	Plantilla de Resolución del Problema (RP)
F3	Indicadores de efectividad	Metodología 8D	5. Verificación de acciones correctivas	Gráficos de control
F4	Estandarización de acciones	Metodología 8D	6. Implantación de acciones correctivas permanentes	Documento de normalización de acciones
			7. Transversalidad de las soluciones	
F5	Gestión de competencias	Norma ISO 9001:2008	Gestión de recursos - Recursos humanos	Matriz de habilidades y experiencias
F6	Confirmación del proceso	Metodología 8D	8. Felicitación	Documento de confirmación del proceso

Cada una de las etapas está relacionada con el ciclo PDCA, que se resume en:

1. Plan:

- Describir el problema.
- Determinar sus causas.
- Desarrollar soluciones.

2. Do:

- Implantar la solución.

3. Control:

- Medir los resultados.

4. Act:

- Estandarizar soluciones.
- Buscar mejoras.

Dado que las herramientas de mejora de la calidad deben integrarse en una metodología estructurada de trabajo, se van a utilizar en algunas fases del sistema. Las herramientas que se van a usar son:

- **Hojas de recogida de datos** para identificar problemas en la calidad de los productos y/o servicios que se entregan y/o prestan entre áreas o secciones del Departamento de Ingeniería de Diseño.
- **Gráficos de control** a fin de medir la efectividad de los resultados de las acciones tomadas para solucionar los problemas.

Por lo tanto, las fases del Sistema de Gestión de la Calidad que se implantará en el Departamento de Ingeniería de Diseño son:

1. Identificar problemas mediante hojas de recogida de datos.
2. Describir el problema y desarrollar acciones para solucionarlo.
3. Medir los resultados mediante gráficos de control.
4. Estandarizar las soluciones.
5. Asegurar las competencias de las personas para aplicar las acciones.
6. Confirmar el proceso.



Figura 4.1: Fases del SGC en su orden estricto.

• ¿Por qué aplicarlo?

La implantación del SGC ayudará a dirigir la mejora continua del Departamento mediante la búsqueda y solución de la causa-raíz de los problemas en lugar de adoptar medidas que tapen los errores continuamente y no eliminen su origen. Debido a la complejidad de los productos que diseña Ingeniería de Diseño, los problemas y fallos de las entregas son muy elevadas, lo que afecta a los costes de no calidad.

El uso de recursos adecuados para arreglar un problema la primera vez que sucede puede costar más tiempo y esfuerzo a corto plazo, pero el resultado final será la eliminación total del mismo.

La Figura 4.2 y la Figura 4.3 representan la idea del párrafo anterior.

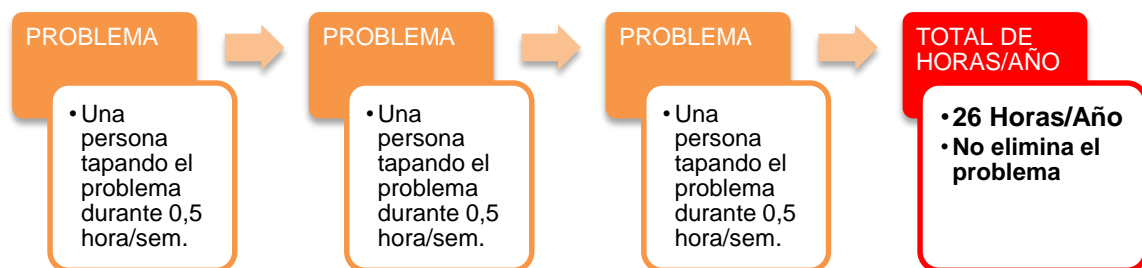


Figura 4.2: Resolución de un problema con soluciones rápidas.

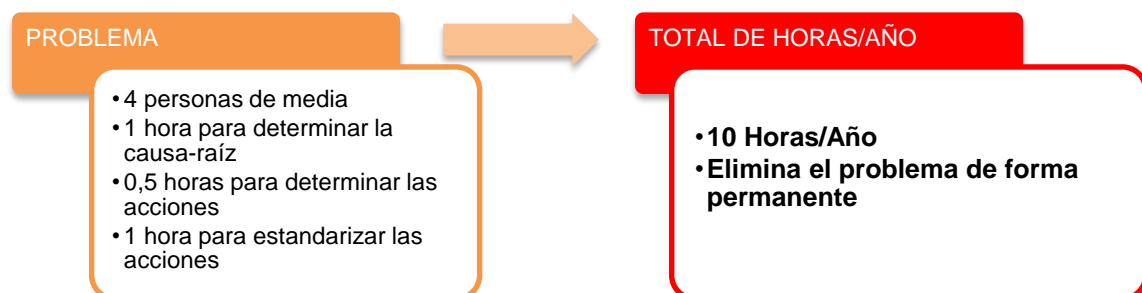


Figura 4.3: Resolución de un problema de forma estructurada.

- **Finalidad y beneficios**

La finalidad de la aplicación de las 8 dimensiones de mejora de la calidad en el Sistema de Gestión de la Calidad es:

- Identificar problemas críticos y/o repetitivos en los productos que se entregan y en los servicios que se prestan a clientes internos.
- Encontrar el origen y la causa-raíz de estos problemas.
- Implementar acciones acertadas para asegurar que estos problemas se eliminan de forma permanente.

La solución estructurada de los problemas mediante la implantación del SGC debería aportar los siguientes beneficios al Departamento de Ingeniería de Diseño:

- Eliminar la frustración de los empleados causada por problemas recurrentes.
- Reducir la carga de trabajo a largo plazo.
- Reducir las decisiones tomadas por instinto.
- Evitar la aplicación de parches rápidos para solucionar problemas.
- Aportar la seguridad y la confianza de haber escogido la mejor solución.
- Mejorar el trabajo y la satisfacción de las personas.
- Reducir los costes de no calidad.
- Desarrollar mejoras de forma independiente mediante el uso del sistema, sin influencia externa del área de Calidad ni el área de Lean.

- **Dificultades y barreras**

La principal barrera para implantar el SGC en el Departamento es la resistencia de sus miembros a añadir una actividad adicional en su rutina de trabajo. En particular, las personas con mayor trayectoria en la empresa suelen ser más reacias a incorporar una actividad adicional a su rutina, hecho que se ha observado durante las prácticas realizadas. Todo ello será tenido en cuenta durante la implantación y la motivación de los miembros del Departamento.

4.2.2 Fase 1: Identificación de problemas de calidad

Relación con la norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 establece:

La organización debe realizar el seguimiento y la medición de las características del producto y/o servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurar que se conocen las necesidades y expectativas de los clientes y que se determinan y se cumplen sus requisitos para de aumentar su satisfacción.

Procesos relacionados con el cliente

Determinación de los requisitos del cliente

La organización debe determinar:

- *Los requisitos especificados por contratos o por análisis estadístico de las expectativas de los clientes, que incluirán entrega, servicio y postventa.*
- *Cualquier requisito adicional que se considere necesario.*

Revisión de los requisitos

Una vez determinados los requisitos, la organización debe proceder a su revisión antes de entregar el producto asegurándose de que:

- *Están bien definidos.*
- *Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.*
- *Tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos.*
- *La revisión está documentada y recoge cualquier tipo de cambio.*

Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:

- *La información sobre el producto.*
- *El tratamiento de las opiniones y reclamaciones de los clientes.*

Satisfacción del cliente

Para medir el desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

Como exige la norma ISO 9001:2008, la organización debe conocer los requisitos de sus clientes y controlar que sus productos y/o servicios cumplen los mismos. Ante una no conformidad, se deben tomar las medidas necesarias para

prevenir el uso del producto no conforme. Para ello es necesario realizar un seguimiento de la percepción del cliente con respecto a sus requisitos.

Definición

La fase 1, “Identificación de problemas de calidad”, es la evaluación periódica de la calidad del trabajo realizado por un equipo y que se entrega a un cliente. Clientes y proveedores deben medir de forma independiente la calidad de las entregas para comparar si el trabajo realizado por los primeros, satisface las necesidades los segundos.

Objetivo

El propósito de esta primera fase es localizar de forma rápida, sencilla y visual discordancias en los productos que entrega un área o sección a otra (su cliente interno), para pasar a analizar y solucionar posteriormente el origen del problema y su causa-raíz (capítulo 3.2.2). El fin último de esta fase es la aceptación por parte del cliente del cumplimiento de los criterios de entrega acordados con el proveedor y lograr realizar un trabajo que se ajuste a los requisitos de calidad.

Descripción

Los equipos que entregan productos o dan servicio a un cliente interno deben identificar cuáles son las actividades clave realizan, para ser evaluadas por ellos y por sus clientes. En ocasiones, las personas realizan productos o servicios, que a su juicio cumplen sus estándares de calidad, pero no cumplen los del cliente, por ello, debe compararse la percepción de cada uno.

En la Figura 4.4 se representa la idea del párrafo anterior.

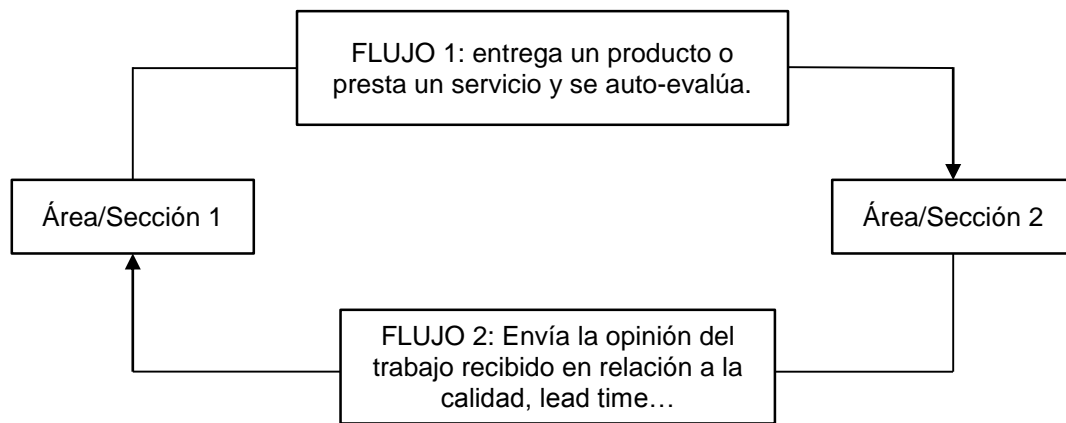


Figura 4.4: Flujo de información entre áreas y secciones.

Esta evaluación debe basarse en un flujo de información entre proveedor-cliente y debe estar apoyada en un medio de comunicación documentado a través de tablas. En caso de discordancia, el sistema localiza rápidamente el origen del problema y se procede a analizar y resolver su causa-raíz.

Características clave:

- Tener claro las entregas que realiza cada equipo y quiénes son sus clientes internos.
- Establecer criterios que prioricen las entregas más importantes y el impacto de los problemas que en ellas se puedan producir.
- Caracterización de prioridad en función de:
 - Seguridad.
 - Lead Time de respuesta.
 - Protección del cliente.
 - Coste.
 - Productividad.
- Es importante establecer un responsable de la primera fase, que garantice la evaluación interna y pregunte a los clientes por la calidad de sus entregas.

Herramientas

Cada equipo debe elaborar una tabla sencilla y colocarla en su cuadro de mando, en la que se reflejen:

- Sus actividades más importantes.
- Sus clientes.
- Periodicidad de las evaluaciones.
- Escala de evaluación.
- Colores que representen si se cumplen los requisitos de calidad o no.

La Tabla 4.3 y la Tabla 4.4 recogen la plantilla de identificación de problemas o no conformidades.

Tabla 4.3: Plantilla de Identificación de problemas – Hoja de recogida de datos. Parte I.

IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS DE CALIDAD - HOJA DE RECOGIDA DE DATOS																				
SECCIÓN:						FECHA DE ACTUALIZACIÓN:														
ACTIVIDAD	PARÁMETROS	OBJETIVO ESPERADO	ACTIVIDAD EN ROJO SI:	EVALUACIÓN	FRECUENCIA	Semana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
						Mes	Enero					Febrero				Marzo				
				Propia	Semanal															
				Voz del cliente	Mensual															
				Propia	Semanal															
				Voz del cliente	Mensual															
				Propia	Semanal															
				Voz del cliente	Mensual															
				Propia	Semanal															
				Voz del cliente	Mensual															
				Propia	Semanal															
				Voz del cliente	Mensual															
				Propia	Semanal															
				Voz del cliente	Mensual															
				Propia	Semanal															
				Voz del cliente	Mensual															

4.2.3 Fase 2: Resolución de problemas

Relación con la norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 establece:**➤ Control del producto no conforme**

La organización debe asegurar que aquel producto no conforme con sus requisitos, se identifica y controla para evitar su uso o entrega. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme. La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- *Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada.*
- *Tomar acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.*

Acciones preventivas

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia y sus efectos. Debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- *Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.*
- *Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.*
- *Determinar e implementar las acciones necesarias.*
- *Registrar los resultados de las acciones tomadas.*
- *Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.*

Acciones correctivas

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el propósito de prevenir que vuelvan a aparecer. Para ello debe establecer un procedimiento documentado para:

- *Determinar las causas de las no conformidades.*
- *Evaluar la necesidad de adoptar acciones.*
- *Determinar e implementar las acciones necesarias.*

Definición

Un RP, Resolución de Problemas, es un método estructurado y sencillo de eliminación de problemas recurrentes que han sido identificados en F1 (Capítulo 4.2.2), que se centra en su origen y sus causas profundas, con el fin de adoptar acciones apropiadas que aseguren su desaparición. Es un trabajo en equipo que impulsa la mejora continua de los sistemas y procesos que se desarrollan en un área o en una sección de la misma.

Objetivo

El objetivo de F2 es encontrar la última causa-raíz por la que ha surgido un problema, para posteriormente, lanzar acciones que eliminen de forma permanente las desviaciones que se han producido.

Descripción

El uso de las herramientas y las técnicas adecuadas para solucionar el problema desde el primer momento puede tomar más tiempo y esfuerzo en el corto plazo, pero el resultado final es un uso más eficaz de los recursos destinados a solucionarlo.

La fase F2 sigue un enfoque estructurado y sistemático, que se resume en:

1. Definir los problemas identificados en F1.
2. Lanzar acciones inmediatas de contención para proteger al cliente.
3. Encontrar y comprender la causa-raíz del problema.
4. Asignar acciones para solucionar el problema.

En la fase siguiente (F3) se evalúan los resultados de las acciones para asegurar que la solución ha sido eficaz.

Características clave

- F2 se centra en el origen de los problemas, no sólo en los síntomas.
- Minimiza las decisiones rápidas e ineficaces que se toman por instinto.

- Proporciona la confianza y la seguridad de que la mejor solución ha sido elegida.
- Todos los miembros del equipo se convierten en el cliente y contribuyen al desarrollo de responsabilidad conjunta.
- Utiliza herramientas estándar para problemas de cualquier nivel de complejidad.

Herramientas

Esta fase proporciona herramientas independientemente del nivel de complejidad del problema, ni de la cantidad de equipos que se vean afectados. Las herramientas a utilizar para identificar la causa-raíz en la Resolución del Problema (RP) son:

- Descripción del problema: 5 preguntas.

La descripción detallada del defecto, comparando la desviación respecto de las especificaciones, es fundamental para encontrar las causas por las que se ha producido. Para ello, es importante dar respuesta a 5 preguntas principales para recabar información que ayude a la definición del problema y de este modo, tratar de asegurar que incluimos todos los hechos que conocemos sobre él. Las preguntas son:

1. ¿Cuál es el problema? ¿Qué ha ocurrido?
2. ¿Dónde ha ocurrido? ¿Dónde se ha generado la anomalía?
3. ¿Cuándo ha ocurrido el problema? ¿Cuándo se ha generado el defecto?
4. ¿Quién encontró el problema? ¿Quién ha estado involucrado?
5. ¿Cómo ha ocurrido el problema? ¿Cómo se ha generado?

- “5 por qué”.

Es una técnica simple que ayuda a identificar la causa-raíz de un problema utilizando un método que las cuestiona sistemáticamente. Mediante el proceso de preguntas (Figura 4.5), se escavan diferentes capas de síntomas que esconden su origen real. Las personas involucradas deben ser críticas con sus

respuestas y comprobar si representan la causa-raíz. Es una técnica universal que puede aplicarse a todo tipo de asuntos y que muestra las relaciones entre diferentes causas potenciales.

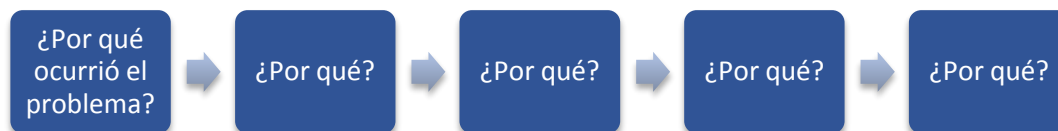


Figura 4.5: Herramienta "5 por qué".

La Tabla 4.5 recoge un ejemplo de la técnica de los "5 por qué" aplicada a un problema de la Sección de Instalación de Sistemas.

Tabla 4.5: Ejemplo de herramienta "5 por qué".





Ejemplo "5 por qué" en una Sección del Departamento	
Problema	Alto número de rechazos de planos originados por el Área de Verificación de Diseño debido a problemas en el formato de los planos de la Sección de Instalación de Sistemas. Este rechazo ha provocado una alta carga de trabajo extra para modificar los diseños.
¿Por qué?	Porque la Sección de Instalación de Sistemas se centra siempre en los aspectos técnicos de los planos y no considera su formato administrativo como una prioridad. Pero al final el problema es el mismo, más trabajo y menos satisfacción.
¿Por qué?	Porque la Sección considera que este tipo de problemas no suponen un riesgo para la fabricación de los componentes y no tienen en cuenta cómo les puede afectar a su trabajo.
¿Por qué?	Porque la Sección no ha recibido información clara de la importancia del formato de los planos. Tiene un proceso que protege los aspectos técnicos de los diseños pero no hay ninguno que revise los administrativos.
¿Por qué?	Porque hasta ahora no se consideraba necesario desarrollar ninguna lista que chequee los aspectos de formato de un conjunto de planos.
Causa-raíz	Ausencia de procedimiento interno que asegure la revisión de todos los aspectos clave del formato de los diseños para evitar rechazos que aumenten la carga de trabajo.

La Tabla 4.6 recoge la plantilla de Resolución de Problemas o RP.

Tabla 4.6: Plantilla de Resolución de Problemas (RP).

PLANTILLA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS									
1. DATOS GENERALES									
Fecha:				Referencia y origen:					
Originador:				Asesor de Calidad:					
Sección:				Propietario:					
2. IMPACTO DEL PROBLEMA									
Seguridad		Coste		Calidad		Entregas		Personas	
3. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA									
¿Cuál es el problema?									
¿Dónde ha ocurrido?									
¿Cuándo se ha generado?									
¿Quién está involucrado?									
¿Cómo ha ocurrido?									
Descripción del problema:									
4. ACCIONES INMEDIATAS									
Acciones inmediatas de contención para proteger al cliente:	Quién	Cuándo	Estado						

Leyenda del Estado:

Acción identificada	Propietario / Fecha identificada	Acción en marcha	Acción cerrada y eficacia comprobada
			

5. PRIORIZACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROBLEMA**6. ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ - "5 POR QUÉ"**

¿Por qué?	
¿Por qué?	
¿Por qué?	
¿Por qué?	
¿Por qué?	

7. DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA-RAÍZ

8. PLAN DE ACCIONES			
Acciones para eliminar las causas de los problemas:	Quién	Cuándo	Estado

9. CONFIRMACIÓN DE LA SOLUCIÓN			
Firma del responsable:		Fecha:	
Firma del originador:		Fecha:	
Firma del asesor de Calidad:		Fecha:	

11. OBSERVACIONES

4.2.4 Fase 3: Indicadores para controlar acciones

Relación con la norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 establece:

Cuando se corrige un producto no conforme la organización debe:

- *Someter el producto y/o servicio a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.*
- *Registrar los resultados de las acciones tomadas.*
- *Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.*
- *Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.*

Definición

Un sistema de indicadores que aporte visibilidad de la eficacia de las acciones tomadas y motive e involucre a los miembros del Departamento para tener un seguimiento de la Resolución de los Problemas de calidad en sus respectivas áreas.

Objetivo

Controlar y evaluar periódicamente la efectividad y la eficacia de las acciones que se han adoptado para corregir las desviaciones de calidad identificadas en la primera fase.

Descripción

Una vez que se han lanzado acciones para eliminar el origen del problema identificado, debe desarrollarse un sistema de alerta temprana formado por un conjunto de indicadores (se explica el concepto en el siguiente párrafo) para evaluar si las acciones programadas están corrigiendo las anomalías que afectan a la calidad.

Es necesario revisar si los indicadores están midiendo eficazmente el parámetro que se desea. Los propietarios deben preguntarse:

- ¿Son adecuados los indicadores actuales para controlar cualquier desviación que se produzca respecto al problema?
- ¿Es necesario incluir nuevos KPI para controlar la tendencia?

Características clave

Según la norma UNE 66175 (capítulo 4), un sistema de indicadores debe:

- Simbolizar una actividad crítica.
- Ser objetivo y representativo del criterio a medir.
- Aportar resultados cuantificables.
- Mostrar una evolución en el tiempo.
- Permitir la comparación y el análisis.
- Ser fáciles de mantener y utilizar.
- Proporcionar confianza a los usuarios sobre la validez de las medidas.

Herramientas



Los indicadores y los cuadros de mando son las herramientas indispensables para medir de forma objetiva si las acciones tomadas en F2 son las adecuadas. La definición de dichas herramientas, se basa en la norma UNE 66175:2003, que especifica las directrices para la definición y el desarrollo de indicadores de gestión de cualquier proceso o actividad. Deben servir para apoyar la toma de decisiones de forma eficaz y eficiente por los responsables de los procesos o actividades afectadas y, en consecuencia, servir para la mejora de las organizaciones.

- **Sistema de indicadores:** son los datos o conjuntos de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad. Los conceptos que se deben considerar para definir los indicadores son:
 - Selección del indicador.
 - Denominación del indicador.
 - Forma de cálculo.
 - Forma de representación.
 - Definir al responsable.

- Definir los objetivos.
- **Cuadro de mando:** es una herramienta de gestión que facilita la toma de decisiones y recoge un conjunto de indicadores que proporcionan a la alta dirección y a las funciones responsables una visión comprensible del negocio o su área de responsabilidad.

En la Tabla 4.7 de la siguiente página, se presenta la plantilla en la que deben colocarse los indicadores de eficacia de las acciones.

Tabla 4.7: Plantilla de Indicadores de eficacia.

PLANTILLA DE INDICADORES DE EFICACIA					
DENOMINACIÓN DEL INDICADOR		Fecha de actualización	Estado actual	Tendencia	Opinión del cliente
RESPONSABLE DEL INDICADOR					
INDICADORES:					
ACCIONES Y RIESGOS:			COMENTARIOS ADICIONALES:		

4.2.5 Fase 4: Estandarización de las acciones

Relación con la norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 establece:

- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.

Definición

Establecimiento de un conjunto de instrucciones claras y concisas que se realicen sistemáticamente para lograr el nivel de calidad requerido y eliminar la no conformidad.

Objetivo

Organizar, definir y seguir un estándar robusto que explique la nueva forma de actuación y las personas involucradas sean conscientes de ella para satisfacer los requisitos de calidad que les exige el cliente.

Descripción

Mediante la normalización de las acciones que han corregido el problema se pretende plasmar en un documento la nueva estrategia de maniobra a través de los métodos, herramientas y procesos de cada equipo, con el fin de alcanzar un nivel de calidad estable del trabajo.

Características clave

El documento de normalización debe:

- Ser claro, completo y sencillo.
- Tener un responsable de elaboración.
- Tener en cuenta a todas las personas involucradas.
- Ser distribuido a todos los afectados.

Herramientas

La Tabla 4.8 recoge el documento de estandarización de la solución.

Tabla 4.8: Plantilla de estandarización de la solución.

Departamento de Ingeniería	ESTANDARIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN		Referencia:
Realizada por:		Enviada a:	
Nombre y apellidos			
Área/Sección			
Correo electrónico			
Teléfono			
Fecha			
Prioridad			
Título			
Observaciones:			
Esta nueva metodología de trabajo ha sido leída y aceptada por:			
Nombre y apellidos	Área/Sección	Fecha	Firma

4.2.6 Fase 5: Gestión de competencias

Relación con la norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 establece:

Para mejorar el sistema de forma continua y satisfacer las expectativas de los clientes, la organización deberá proporcionar los recursos necesarios:

➤ Recursos humanos

Las personas que realicen trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto deben ser competentes. La organización debe:

- Determinar la competencia necesaria.
- Proporcionar formación.
- Asegurar que todos los empleados son conscientes de la pertinencia y la importancia de sus actividades para cumplir los objetivos.
- Mantener los registros apropiados de educación, formación, experiencia y habilidades.

Definición

La gestión de competencias es el medio que debe utilizarse para garantizar que las áreas y secciones dispongan de los recursos, las habilidades y las capacidades adecuadas para realizar las actividades que se desarrollan en el Departamento, y en particular, para realizar las acciones tomadas para eliminar un problema.

Objetivo

Disponer de la gente apropiada para realizar el trabajo adecuado que garantice la calidad requerida y exigida por los clientes internos.

Descripción

Es muy importante asegurarse de que todas las personas afectadas por una nueva forma de trabajo sean conscientes de ello y tengan las capacidades necesarias para ponerla en práctica. El alcance de esta cualificación cubre la

comunicación, la conformación, la formación y la autorización de las personas que están involucradas en las acciones tomadas para solucionar los problemas.

Características clave

En esta fase se debe:

- Evaluar si las personas están lo suficientemente capacitadas para llevar a cabo las tareas necesarias para mejorar la calidad, y en caso negativo, dotar de los recursos y formación necesarios.
- Fomentar y controlar la participación en cursos/entrenamientos personales.
- Evaluar periódicamente las competencias de las personas involucradas en los equipos.

Herramientas

Propongo una herramienta sencilla que consiste en la elaboración de una **tabla visual de habilidades** donde se reflejen las capacidades para desempeñar las tareas de los miembros de una sección. En ella deben recogerse:

- Los miembros de la sección.
- Las actividades que se llevan a cabo en la sección.
- Escala (de colores, para que sea más visual) representativa de las capacidades individuales de cada miembro.
- Fecha de actualización de las capacidades.

La Tabla 4.9 es la plantilla de la matriz de habilidades y experiencia.

PLANTILLA DE MATRIZ DE HABILIDADES								SECCIÓN:							
Fecha de actualización:		Habilidades/Competencias/Capacidades													
Nivel de competencias por colores:															
0	Ningún conocimiento														
1	Experiencia baja														
2	Experiencia básica														
3	Experiencia media														
4	Experiencia alta														
5	Experto	Nivel mínimo de competencias													
Nombre y apellidos															
Aquella habilidad en la que haya menos de 2 personas con el nivel mínimo exigido debe ser revisada y formar a las personas que se estime necesario.															

4.2.7 Fase 6: Confirmación del proceso

Relación con la norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 establece:

Auditoría interna

La norma ISO 9000:2005 (Apartado 3.9.1), define auditoría como “el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros de hechos o cualquier otra información y evaluarlos de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos establecidos”.

La organización debe llevar a cabo auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- *Es conforme con los requisitos de esta norma internacional (UNE ISO 9001:2008).*
- *Es conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.*
- *Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.*

La dirección responsable del área auditada debe asegurar que realizan correcciones y se toman acciones correctivas necesarias para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Definición

La confirmación del proceso es un procedimiento mediante el cual, el autor de este trabajo como consultor externo y el Responsable de Calidad aseguran la puesta en marcha de los nuevos métodos y procesos que se han documentado en F4 (capítulo 4.2.5) y reconocen la contribución de los miembros afectados para la mejora continua de la organización.

Objetivo

Facilitar la información entre los miembros de la dirección y los equipos, con el fin de conseguir visualización de las acciones implantadas y confirmar la aplicación del SGC y de la mejora continua de las actividades en conjunto para alcanzar el nivel de calidad requerido.

Descripción

La confirmación del proceso consiste en asegurar que se tienen métodos y procesos en marcha con el fin de que exista una buena comunicación y apoyo entre la dirección y los equipos. El Responsable del Área de Calidad de Ingeniería debe verificar el cumplimiento de todas las fases del sistema en cada sección y felicitar, en su caso, a sus miembros.

Características clave

El responsable de esta fase en cada sección del Departamento tiene las siguientes funciones:

- Confirmar que las fases se está llevando a cabo correctamente.
- Establecer un calendario de reuniones para revisar el sistema.
- Ser el contacto entre el Área de Calidad de Ingeniería y su sección.

Herramientas

Para la fase de confirmación del proceso, propongo dos formularios que rellenar para comprobar que se han llevado a cabo las etapas del sistema. Éstas son:

- Hoja de preguntas de evaluación.
- Hoja de confirmación.

Tabla 4.10: Evaluación de la aplicación del SGC.

EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD					
Área/Sección				Fecha de evaluación	
Responsable del área de Calidad de Ingeniería				Auditor 1	
Apoyo del área de Calidad de Ingeniería				Auditor 2	
ASPECTOS QUE REVISAR EN LA EVALUACIÓN:					
FASE	CUESTIÓN / ASPECTO	ESTADO		COMENTARIOS	
		SI	NO		
F1	¿Están los indicadores de calidad visuales en un panel?				
F1	¿Se revisan y actualizan periódicamente?				
F1	¿Se mide la calidad de todos los procesos de la sección?				
F2	¿Es consciente de la importancia del análisis causa-raíz?				
F2	¿Se revisan las acciones tomadas regularmente?				
F2	¿Comunican las acciones a otras áreas cuando es necesario?				
F2	¿Reciben ayuda del área de Calidad para solucionar problemas?				
F3	¿Elaboran indicadores para medir la efectividad de las acciones?				
F3	¿Los indicadores miden realmente lo que se pretende?				
F4	¿Se han estandarizado las acciones? Ver ejemplos				
F4	¿Utiliza el área listas de revisión, guías, instrucciones?				
F5	¿Tiene el área una matriz de habilidades de sus integrantes?				
F5	¿Está la matriz visible en el panel?				
F5	¿Se ha hecho una planificación del personal?				
F5	¿Están los integrantes cualificados para realizar sus tareas?				
F6	¿Han confirmado los responsables la aplicación del sistema?				
F6	¿El mánager revisa periódicamente el sistema?				
F6	¿Tienen el documento visual de confirmación del proceso?				

Tabla 4.11: Documento de confirmación del proceso

CONFIRMACIÓN DEL PROCESO		
REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		SECCIÓN
Responsable del Área de Calidad de Ingeniería		Firma:
Consultor externo		Firma:
Responsable del Área/Sección		Firma:
Fecha de revisión		
<u>Comentarios:</u>		
Responsable del Área de Calidad de Ingeniería		Firma:
Consultor externo		Firma:
Responsable del Área/Sección		Firma:
Fecha de revisión		
<u>Comentarios:</u>		

4.3 PROYECTO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

A lo largo de este apartado se pretende explicar cómo se va a llevar a cabo la implantación del Sistema de Gestión de Calidad (diseñado en el capítulo 4.2) en el Departamento de Ingeniería de Diseño.

La documentación del diseño de las fases del sistema debe servir a las personas que van a aplicarlo para, junto con una reunión introductoria, tener una idea clara de lo que se pretende implantar en el Departamento.

En este apartado se definirá el equipo de trabajo para determinar la planificación de la implantación del SGC, en la que se establecerán su cronograma y sus etapas, que posteriormente serán explicadas en detalle. Por último, se presentarán los objetivos a cumplir para la correcta implantación del sistema y los criterios para evaluar si se han cumplido.

4.3.1 Equipo de trabajo

La dirección del Departamento de Ingeniería de Diseño, el área de Calidad de Ingeniería y el consultor externo han creído conveniente introducir una nueva metodología de trabajo que mejore los procesos del Departamento y reduzca sus costes de no calidad mediante la aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad. La empresa se comprometía a proporcionar los recursos necesarios para llevar a cabo la implantación y su posterior mantenimiento.

Para dirigir el proyecto se estableció un equipo de trabajo formado por los siguientes profesionales:

- **Coordinadores del proyecto:**
 - Alejandro Rodríguez Fabra (Consultor externo).
 - Responsable del Área de Calidad de Ingeniería.

- **Grupo de apoyo:**
 - Área de Calidad.
- **Comité de seguimiento:**
 - Director del Departamento de Ingeniería.

El consultor externo nombrado **Coordinador del proyecto** es el autor presente de este Trabajo, cuya función será diseñar, desarrollar, implantar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad. Las tareas que tendrá que realizar son fundamentalmente:

1. Diseñar el SGC a partir de la norma ISO 9001:2008 y las 8 disciplinas de mejora de la calidad.
2. Establecer un calendario/cronograma de implantación.
3. Confeccionar los grupos de trabajo.
4. Controlar el proyecto y mantener reuniones con los involucrados.
5. Prestar apoyo cuando se requiera.
6. Auditar el sistema.

El **Grupo de apoyo** es el Área de Calidad de Ingeniería en el Departamento cuyos integrantes trabajarán en colaboración con el consultor para desarrollar el proyecto. Su responsable será el encargado de proporcionar los datos relacionados con el Departamento que le sean necesarios al consultor para elaborar el proyecto. Dicha información se recoge en los Capítulos 3.1 y 3.2 del trabajo y es principalmente la siguiente:

- Información general de la empresa.
- Actividades y procesos.
- Organigrama de la empresa.
- Estructura organizativa de la empresa.
- Responsabilidades y autoridades.

Con todo ello, el consultor conocerá cómo está organizada la empresa, cuántas personas se pretende que utilicen el sistema a fin de ser consciente de la

magnitud del proyecto y quiénes son aquellas que van controlar el cumplimiento de los objetivos.

Tabla 4.12: Datos principales del Departamento de Ingeniería de Diseño.

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO		
Nº total de áreas	Nº total de secciones	Nº total de miembros
6	15	120

4.3.2 Planificación

La planificación del proyecto de implantación ha sido desarrollada conjuntamente por:

- Alejandro Rodríguez Fabra (Consultor externo).
- Responsable del Área de Calidad de Ingeniería.

En ella se han diferenciado tres bloques principales:

- **Presentación del proyecto.**
- **Formación para aplicar las herramientas del sistema.**
- **Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.**

En la Tabla 4.13 se presenta la planificación de la implantación del SGC. En ella se detallan los tiempos que han de cumplirse para implantar correctamente el Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento de Ingeniería de Diseño.

4.3.3 Presupuesto del proyecto

De acuerdo a la planificación del apartado anterior (Tabla 4.13), se ha realizado el presupuesto que una consultora establecería para la ejecución del proyecto.

Para calcular el presupuesto, se han estimado las horas dedicadas a cada una de las actividades necesarias para llevarlo a cabo, desde que la empresa contrata al autor de este trabajo como consultor externo hasta que dos años después deja de colaborar con ella en la implantación del SGC. **La duración del proyecto del diseño y de la implantación del SGC es de dos años y dos meses.**

El proyecto se iniciaría dos meses antes del comienzo del año 2014 y durante ese tiempo el consultor externo realizaría:

- **El diagnóstico de la estructura organizativa del Departamento de Ingeniería.** Dicho estudio se realizaría durante una semana de trabajo.
- **El análisis de los costes de no calidad.** Esta tarea ocuparía otra semana de trabajo de ocho horas al día.
- **El diseño del Sistema de Gestión de la Calidad para el Departamento.** Como se ha dicho en la Introducción (ver 1.3), se han empleado 5 semanas completas al diseño del SGC.

Para el comienzo de 2014 se iniciaría la implantación del SGC en el Departamento a través de las siguientes actividades:

- **Formación de las personas involucradas** en la aplicación de la metodología de eliminación de problemas. Como se indica en la planificación (ver Tabla 4.13), esta tarea dura 9 semanas y se estima una dedicación de 10 horas en cada una de ellas.
- **Implantación del SGC en el Departamento durante 2014 y 2015.** Como se recoge en la planificación, esta tarea duraría 42 semanas al año y se han estimado 10 horas a la semana para el primero y 6 horas para el segundo.

- **Auditorías de la implantación durante 2014 y 2015.** Se realizarían dos evaluaciones al año en las 15 secciones que forman el Departamento y el tiempo dedicado sería de dos horas por auditoría.
- **Seguimiento y control del SGC durante 2014 y 2015.** Esta actividad abarcaría todo el año y se ha estimado una dedicación de 3 horas a la semana para llevarla a cabo.

En la Tabla 4.14 se recogen las horas correspondientes a las actividades explicadas en los párrafos anteriores mediante las cuales se ha calculado el presupuesto del proyecto. **El coste/hora total es de 55 €/hora**, la suma de:

- **40 €/hora de un ingeniero junior** (consultor y autor del proyecto).
- **15 €/hora de costes fijos y variables**, asociados al coste de Seguridad Social, oficina, TI, proveedores asociados y desplazamientos.

Tabla 4.14: Presupuesto del proyecto.

PRESUPUESTO DEL PROYECTO				
Actividades		Horas	€/hora	€/total
Diagnóstico de la estructura del Departamento		40	55	2.200
Análisis de los costes de no calidad		40	55	2.200
Diseño del SGC		200	55	11.000
Formación del personal involucrado		90	55	4.950
Implantación del SGC	2014	420	55	23.100
	2015	252	55	13.860
Auditorías de la implantación	2014	60	55	3.300
	2015	60	55	3.300
Seguimiento y control	2014	208	55	11.440
	2015	208	55	11.440
Coste horas de consultoría				86.790
Total presupuesto € (excluidos todo tipo de impuestos)		Año 2014		58.190
		Año 2015		28.600
		TOTAL €		86.790

4.3.4 Análisis económico de la viabilidad de la implantación

A continuación se presenta un estudio de las ventajas económicas que el sistema puede aportar a la empresa a través de la comparación de dos casos:

- Tiempos y costes de dedicación a la resolución de problemas **sin** el SGC.
- Tiempos y costes de dedicación a la resolución de problemas **con** el SGC.

En la Tabla 4.15 se presentan los datos de tiempos y costes estimados en caso de no aplicar el SGC para resolver problemas.

Tabla 4.15: Tiempos y costes de la resolución de problemas sin el SGC

Tiempos y costes de la resolución de problemas SIN el SGC	
Coste de resolución de un problema repetitivo:	SIN EL SGC (OCULTA EL PROBLEMA)
Ingenieros involucrados	2
Horas/semana	0,5
Semanas/año	52
€/hora de Ingeniero	100
TIEMPO TOTAL [horas/año·problema]	52
COSTE TOTAL [€/año·ingeniero·problema]	2.600

En la tabla 4.16. se detalla el tiempo estimado que debería dedicarse a cada una de las fases del sistema, sumado a la reunión de introducción y a las auditorías internas.

Tabla 4.16: Tiempos y costes de la resolución de problemas con el SGC.

Tiempos y costes de la resolución de problemas CON el SGC				
Etapa	Tareas		Duración (min)	Periodicidad
Reunión introductoria	Explicar los motivos y las fases de la implantación del sistema		90	1 vez
FASE 1	Establecer parámetros de calidad a medir		40	2 veces/año
	Revisar semanalmente		6	1 vez/semana
FASE 2	Determinar la causa-raíz del problema y desarrollar acciones para eliminarla		90	1 vez/problema
FASE 3	Diseñar indicadores		30	2 veces/problema
	Actualizar y revisar los indicadores		10	8 semanas/problema
FASE 4	Redactar y distribuir un documento de normalización de las acciones		40	1 vez/problema
FASE 5	Asegurar las competencias necesarias para llevar a cabo las acciones correctivas y las actividades del departamento		20	1 vez/problema
FASE 6	Evaluación del proceso que se ha llevado a cabo para resolver el problema y felicitación si se ha hecho correctamente		20	1 vez/problema
Auditorías	Evaluar la implantación del SGC, resolver dudas y dar consejos para mejorarla.		30	2 veces/año
	TIEMPO AL AÑO	REUNIÓN INTRODUCTORIA	90	minutos
		MEDICIÓN DE LA CALIDAD	392	minutos
		TIEMPO TOTAL / PROBLEMA	340	minutos/problema
	TIEMPO TOTAL AL AÑO		13,70	horas
	COSTE INGENIERO		100	€/hora
	COSTE TOTAL		1.370	€/año·ingeniero·problema

La comparación de los costes de ambos casos se recoge en Tabla 4.17.

Tabla 4.17: Comparación de costes.

COMPARACIÓN DE COSTES		
Método	€/año·ingeniero·problema	%
Sin el SGC	2.600	100,00
Con el SGC	1.370	52,69
AHORRO	1.230	47,31

Por tanto, la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad reduciría el coste de la resolución de un problema en un 47% respecto a la situación actual (1.230 euros al año por ingeniero y por problema).

En la Tabla 4.18 se estudia la viabilidad económica de la aplicación del SGC teniendo en cuenta los ahorros estimados en la Tabla 4.17, el presupuesto que la consultora cargaría al Departamento por el proyecto (ver 4.3.3) y la variación de los costes de no calidad en tres años.

Tabla 4.18: Viabilidad económica de la aplicación del SGC.

Viabilidad económica de la aplicación del SGC			
Datos generales			
Facturación de la empresa	60.000.000	€/año	
Costes totales de no calidad	2.201.840	€/año	
Costes de la resolución ineficaz de no conformidades (costes de no calidad)	1.209.600	€/año	
Ahorros con la aplicación del SGC			
Ahorro de la resolución de no conformidades CON el SGC	1.230	€/año·persona·problema	
Ingenieros totales	120	personas	
Aplicación del SGC para resolver no conformidades			
Año	2014	2015	2016
No conformidades resueltas con SGC por persona	2	3	5
Ahorro €	-295.200	-442.800	-738.000
Gastos proyecto €	58.190	28.600	0
Balance €	-237.010	-414.200	-738.000
Variación de los costes de resolución de no conformidades	-19%	-34%	-61%
Variación de los costes de no calidad	-11%	-19%	-34%

4.3.5 Presentación del Sistema de Gestión de Calidad

Se mantendrá una reunión introductoria para explicar a los miembros del Departamento de Ingeniería de Diseño los motivos que han llevado a la dirección y al consultor externo a implantar un Sistema de Gestión de la Calidad.

En la presentación del SGC se explicarán:

- Razones para implantar el sistema.
- Las fases que lo componen.
- Las herramientas de cada una de ellas.
- La metodología de trabajo del SGC.
- Los objetivos que debe cumplir cada sección del Departamento para lograr la correcta implantación del sistema.

Al final habrá turno de preguntas y dudas respecto a la presentación. Debe ser una sesión informativa, realizada en una sala grande de las oficinas de la empresa, a la que acudan todos los miembros de las áreas.

El objetivo de la reunión es que los integrantes del Departamento conozcan de forma breve y concisa la información elemental para iniciar el proyecto de implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La duración de la reunión no debe ser excesiva para que las personas que lo van a utilizar no se aburran y de verdad vean el SGC como una oportunidad para mejorar las actividades internas del Departamento, el trabajo diario de sus miembros y, en consecuencia, mejorar su satisfacción.

La reunión introductoria será convocada a través de correo electrónico con la suficiente antelación para que la disponibilidad de los profesionales sea total. Los detalles de dicha reunión se recogen en la Tabla 4.19.

Tabla 4.19: Ficha de la reunión introductoria del SGC.

PRESENTACIÓN DEL SGC - REUNIÓN INTRODUCTORIA	
Fecha	09/01/2014
Lugar	Auditorio principal
Hora	11:00
Duración	1 hora y 30 minutos
Título de la reunión	Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad
Objetivo	Conocer de forma breve y concisa: 1. Motivos de la implantación del sistema. 2. Fases y tareas para llevar a cabo. 3. Dudas y preguntas.
Ponentes	Director del Departamento de Ingeniería de Diseño
	Alejandro Rodríguez Fabra (Consultor externo)
	Responsable del Área de Calidad de Ingeniería

4.3.6 Formación para resolver problemas y dudas

El Área de Calidad Ingeniería será el encargado de formar y entrenar a los responsables de cada sección con cursos breves de resolución de problemas. Estas personas serán las responsables de que a largo plazo el Área de Calidad deje de estar presente en la implantación del SGC y esta nueva metodología de trabajo sea utilizada de forma independiente por todas las áreas del Departamento.

4.3.7 Definición de los responsables de cada sección

Los miembros del Área de Calidad de Ingeniería serán los encargados de informar, entrenar y controlar a las personas responsables de la implantación en cada sección a fin de realizar las tareas necesarias para implantar el sistema con éxito.

A cada profesional del Área Calidad se le asignarán varias secciones en las que realizar dichas funciones. Esa asignación se recoge en la Tabla 4.20.

Tabla 4.20: Asignación de secciones a los miembros del Área de Calidad de Ingeniería.

ASIGNACIÓN DE SECCIONES A LOS MIEMBROS DEL ÁREA DE CALIDAD DE INGENIERÍA		
Miembro del Área de Calidad de Ingeniería	Secciones asignadas	Nº total de personas
Persona 1	Componente H	30
	Componente V	
	Instalación de sistemas	
Persona 2	Componente F	30
	Revisión de estructura	
	Revisión de los sistemas	
	Gestión de modificaciones	
Persona 3	Fallos en H/V/F	30
	Ingeniería (Servicios al cliente)	
Persona 4	Fallos en ensamblaje final	30
	Manual de reparaciones	
	Calidad de Ingeniería	
	Gestión de subcontratistas	
	Gestión de capacidades y formación	
	Lean	

Los objetivos han sido establecidos para cumplirse por cada cinco personas que formen una sección. Debe designarse una persona en cada una de ellas para ser el responsable interno de la implantación del sistema. Esta persona debe ayudar y promover el uso del sistema entre sus compañeros, para lo que realizará las siguientes tareas:

- Ser el contacto entre su área y el de Calidad de Ingeniería.
- Establecer reuniones de seguimiento con el miembro del Área de Calidad responsable de la implantación en su sección.
- Fomentar el uso del sistema para resolver problemas repetitivos.
- Resolver dudas a sus compañeros.

4.3.8 Implantación de la Fase 1

La primera fase del SGC debe empezar a aplicarse lo antes posible y cumplirse disciplinadamente, ya que son los parámetros que van a medir si la calidad del trabajo realizado cumple los objetivos esperados o se debe realizar una Resolución del Problema (RP) para eliminar la desviación.

En un intervalo de tres o cuatro meses las personas deberían encontrar algún asunto que mejorar que haya sido identificado en la hoja de recogida de datos. En caso de no detectar ningún problema, los miembros de la sección correspondiente deben revisar los parámetros y los objetivos de calidad que se han establecido para encontrar problemas porque puede que éstos no sean lo suficientemente exigentes o no midan realmente lo que se pretende.

Ante la posibilidad de que un área o sección identifique un problema grave en sus entregas o su trabajo que no haya sido reflejado en la hoja de recogida de datos, sus miembros pueden proceder a la Resolución del Problema (RP). Es decir, puede haber problemas que no hayan sido identificados en la primera fase que requieran pasar directamente a la segunda para ser resueltos.

4.3.9 Implantación de las Fases 2 y 3

Una vez que se ha identificado un problema y los miembros de una sección han decidido solucionarlo mediante un RP, éstos deben ponerse en contacto con la persona asignada para dicha sección del Área de Calidad de Ingeniería. Este profesional debe ayudar y asesorar en la búsqueda del análisis causa-raíz del problema.

A largo plazo, los problemas deben ser resueltos de forma independiente por cada sección sin necesidad de intervención del Área de Calidad, salvo en casos extremos.

Como se ha explicado en el diseño del SGC, desarrolladas las acciones correctoras, el personal de la sección debe elaborar indicadores específicos que midan la eficacia de las mismas. Junto a ellos, se puede utilizar los parámetros que se han establecido en la primera fase para controlar que el cliente no vuelve a evaluar negativamente el trabajo que recibe.

Por lo tanto, en la tercera fase se usarán:

- Indicadores específicos relativos a la eficacia de las acciones.
- Las hojas de recogida de datos correspondientes a F1 a fin de recoger la opinión del cliente respecto a si se ha resuelto el problema adecuadamente.

4.3.10 Pre-evaluación

Una vez implantadas las tres primeras fases, cada miembro del Área de Calidad debe realizar una pre-auditoría a las secciones que le han sido asignadas para evaluar el estado y la madurez de la implantación del SGC.

- Corregir errores de aplicación.
- Aconsejar aspectos que mejorar.
- Controlar que se van a cumplir los objetivos fijados para cada año.
- Resolver cualquier duda que surja en relación a la implantación del sistema con el objetivo de que la auditoría final sea positiva.

4.3.11 Implantación de las Fases 4 y 5

La estandarización y cualificación debe realizarse tras comprobar que las acciones que se han tomado eliminan el problema de forma permanente.

El documento de estandarización de las acciones debe ser enviado al Área de Calidad de Ingeniería para que los almacene de forma organizada y los distribuya a las personas que considere oportuno.

La plantilla de la matriz de habilidades debe ser rellenada por los miembros de cada sección y debe ser colocada en un lugar visible del lugar de trabajo a fin de detectar deficiencias en la formación de sus miembros de forma rápida.

4.3.12 Implantación de la Fase 6

En la confirmación del proceso el consultor externo, el Responsable del Área de Calidad y el profesional de calidad asignado en cada sección deben dar constancia de que el proceso de implantación se ha llevado a cabo según lo acordado y que los objetivos se han cumplido. Se utilizará un documento que debe ser colgado en el panel correspondiente de cada sección.

Cuando una sección haya cumplido los objetivos y haya desarrollado mejoras para la organización a fin de reducir sus costes de no calidad, sus miembros deben ser felicitados por la dirección del Departamento y por el Responsable del Área de Calidad. Deben reconocer el esfuerzo dedicado a la mejora del Departamento y promover la aplicación del sistema para el futuro.

4.3.13 Auditoría interna final

El consultor y el Responsable del Área de Calidad de Ingeniería serán los auditores del SGC. Éstos deben mantener reuniones individuales con cada sección del Departamento para evaluar la implantación del sistema.

La norma ISO 9001:2008 establece:

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como sus resultados anteriores. Para ello es importante definir:

1. Los **criterios** de auditoría.
2. El **alcance** de la auditoría.
3. La **frecuencia** de la auditoría.
4. La **metodología** de la auditoría.
5. Los **auditores** que aseguren la objetividad de la auditoría.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

De acuerdo a la norma, como consultor, se han establecido:

- Los **objetivos** que debe cumplir cada sección para implantar correctamente el SGC.
- Los **criterios** que midan el estado y la madurez de la implantación del SGC y determinen si se han cumplido los objetivos.
- La **frecuencia** de la auditoría. Se realizará una auditoría a final del año que se suma a la pre-evaluación explicada anteriormente.
- La **metodología** de la auditoría. Los auditores acudirán a cada sección del Departamento y evaluarán la implantación del SGC de acuerdo a los criterios de auditoría. Cada auditor pondrá una puntuación y la evaluación final será la media de ambas. La nota final deberá ser comparada con el objetivo de la sección a fin de ver si se ha cumplido.
- Los **auditores** son el Responsable del Área de Calidad de Ingeniería y el consultor externo (autor de este trabajo).

Tabla 4.21: Objetivos de la implantación del SGC en el año 2014.

OBJETIVOS DE CALIDAD - AÑO 2014								
ÁREA	SECCIONES	Personas	IMPLANTACIÓN ACORDE A CRITERIOS DE MADUREZ		MEDICIÓN DE CALIDAD		DESARROLLO DE RP	
			Objetivo	Porcentaje	Objetivo	Porcentaje	Objetivo	Porcentaje
Diseño y Cálculo	Componente H	10	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener indicadores de calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
	Componente V	15	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 3 RP	40%
	Componente F	10	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
	Instalación de sistemas	5	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 1 RP	40%
Verificación del diseño	Revisión de estructura	10	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
	Revisión de los sistemas	5	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 1 RP	40%
	Gestión de modificaciones	5	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 1 RP	40%
Resolución de Fallos	Fallos en H/V/F	15	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 3 RP	40%
	Fallos durante ensamble final	5	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 1 RP	40%
Servicios al Cliente	Ingeniería (Diseño y análisis)	15	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 3 RP	40%
	Elaboración de manual de reparaciones estructurales	5	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 1 RP	40%
Calidad de ingeniería	Gestión de la calidad	5	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 1 RP	40%
Gestión general	Gestión de subcontratistas	5	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 1 RP	40%
	Gestión de capacidades y formación	5	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 1 RP	40%
	Lean	5	Alcanzar madurez 6/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 1 RP	40%

Tabla 4.22: Objetivos de la implantación del SGC en el año 2015.

OBJETIVOS DE CALIDAD - AÑO 2015								
ÁREA	SECCIONES	Personas	IMPLANTACIÓN ACORDE A CRITERIOS DE MADUREZ		MEDICIÓN DE CALIDAD		DESARROLLO DE RP	
			Objetivo	Porcentaje	Objetivo	Porcentaje	Objetivo	Porcentaje
Diseño y Cálculo	Componente H	10	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 3 RP	40%
	Componente V	15	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 4 RP	40%
	Componente F	10	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 3 RP	40%
	Instalación de sistemas	5	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
Verificación del diseño	Revisión de estructura	10	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 3 RP	40%
	Revisión de los sistemas	5	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
	Gestión de modificaciones	5	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
Resolución de Fallos	Fallos en H/V/F	15	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 4 RP	40%
	Fallos durante ensamblaje final	5	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
Servicios al cliente	Ingeniería (Diseño y análisis)	15	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 4 RP	40%
	Elaboración de manual de reparaciones estructurales	5	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
Calidad de ingeniería	Gestión de calidad	5	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
Gestión general	Gestión de subcontratistas	5	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
	Gestión de capacidades y formación	5	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%
	Lean	5	Alcanzar madurez 8/10	40%	Tener Indicadores de Calidad visibles y actualizados	20%	Lanzar 2 RP	40%

Tabla 4.23: Criterios de madurez del Sistema de Gestión de la Calidad.

CRITERIOS DE MADUREZ DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
FASE	0-2 puntos	2-4 puntos	4-6 puntos	6-8 puntos	8-10 puntos
F1-IDENTIFICAR PROBLEMAS DE CALIDAD	La sección entiende los conceptos, objetivos y herramientas de F1.	La sección conoce sus entregas y recibe opinión esporádica de sus clientes internos.	La sección controla periódicamente la opinión de su cliente y la calidad de sus entregas.	La sección recoge datos de sus actividades, los actualiza y recoge la opinión del cliente.	Las expectativas del cliente son medidas y hay evidencias de que se cumplen.
F2-RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA	La sección entiende los conceptos, objetivos y herramientas de F2.	Identifican problemas de calidad y se investigan sus causas.	Se utiliza la herramienta RP con ayuda del Área de Calidad.	Se usa RP, se protege al cliente y se lanzan acciones correctivas.	El grupo es independiente en el lanzamiento de RP, fomenta su uso y comparte sus resultados.
F3-SISTEMA DE INDICADORES	La sección entiende los conceptos, objetivos y herramientas de F3.	La sección tiene uno o dos indicadores de calidad pero no están visibles en su panel.	La sección tiene indicadores visibles del 50% de sus actividades, pero no reflejan la visión del cliente.	El grupo tiene un sistema de gestión visual que mide el desempeño de todas sus actividades.	La sección revisa y actualiza periódicamente sus indicadores de calidad y los cambia cuando están verdes durante 8 semanas.
F4-ESTANDARIZAR LAS ACCIONES	La sección entiende los conceptos, objetivos y herramientas de F4.	Utilizan poco el SGC para eliminar problemas y estandarizar acciones.	Se desarrollan mejoras y se documentan acciones pero no se informa a las personas necesarias.	Documentan acciones de mejora, se envían a las personas involucradas y se asegura su conocimiento.	La estandarización de las acciones se realiza eficazmente e independientemente.
F5-GESTIÓN DE LAS COMPETENCIAS	La sección entiende los conceptos, objetivos y herramientas de F5.	Son conscientes de la importancia de la formación de sus miembros.	Tienen visible una tabla de habilidades que identifica puntos débiles en sus capacidades para resolver problemas.	La sección tiene visible sus competencias basadas en su trabajo actual y las revisa periódicamente.	La tabla de competencias se usa de forma independiente para atajar problemas y desajustes.
F6-CONFIRMACIÓN DEL PROCESO	La sección entiende los conceptos, objetivos y herramientas de F6.	El responsable de la sección mantiene reuniones esporádicas para tratar asuntos de la calidad.	El responsable realiza reuniones de revisión del sistema habitualmente y de forma estructurada.	El responsable comparte conocimientos del SGC con otras secciones y propone mejoras del mismo.	Se revisa el sistema de forma independiente y se realizan reportes al Área de Calidad y al Director del Departamento

Tabla 4.24: Preguntas para la auditoría del SGC.

EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
Área/Sección			Fecha de evaluación	
Responsable del área de Calidad de Ingeniería			Auditor 1	
Apoyo del área de Calidad de Ingeniería			Auditor 2	
ASPECTOS QUE REVISAR EN LA EVALUACIÓN:				
FASE	CUESTIÓN / ASPECTO	ESTADO		COMENTARIOS
		SI	NO	
F1	¿Están los indicadores de calidad visuales en un panel?			
F1	¿Se revisan y actualizan periódicamente?			
F1	¿Se mide la calidad de todos los procesos de la sección?			
F2	¿Es consciente de la importancia del análisis causa-raíz?			
F2	¿Se revisan las acciones tomadas regularmente?			
F2	¿Comunican las acciones a otras áreas cuando es necesario?			
F2	¿Reciben ayuda del área de Calidad para solucionar problemas?			
F3	¿Elaboran indicadores para medir la efectividad de las acciones?			
F3	¿Los indicadores miden realmente lo que se pretende?			
F4	¿Se han estandarizado las acciones? Ver ejemplos			
F4	¿Utiliza el área listas de revisión, guías, instrucciones?			
F5	¿Tiene el área una matriz de habilidades de sus integrantes?			
F5	¿Está la matriz visible en el panel?			
F5	¿Se ha hecho una planificación del personal?			
F5	¿Están los integrantes cualificados para realizar sus tareas?			
F6	¿Han confirmado los responsables la aplicación del sistema?			
F6	¿El mánager revisa periódicamente el sistema?			
F6	¿Tienen el documento visual de confirmación del proceso?			

Tabla 4.25: Auditoría de la implantación del SGC.

AUDITORÍA FINAL IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
ÁREA DE CALIDAD DE INGENIERÍA			Pre-evaluación	Evaluación final
Evaluado por		Fecha		
Sección evaluada		Madurez media		
FASE	RESULTADO	RAZONES	CONSEJOS	
F1-IDENTIFICAR PROBLEMAS DE CALIDAD				
F2-RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA				
F3-SISTEMA DE INDICADORES				
F4-ESTANDARIZAR LA SOLUCIÓN				
F5-GESTIÓN DE COMPETENCIAS				
F6-CONFIRMAR EL PROCESO				

4.3.14 Consejos para la implantación del sistema

Estos son algunos consejos para la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento que como consultor y autor del trabajo se darían a partir de la experiencia en las prácticas que se han realizado:

- Es peligroso que las personas se tomen la implantación del SGC como un objetivo más con el que cumplir. Por ello, la labor de los integrantes del Área de Calidad de Ingeniería durante la implantación es muy importante. Éstos deben vender y promocionar el proyecto como un producto propio que la gente esté dispuesta a comprar para mejorar su rendimiento en el trabajo.
- Es importante incidir en no implantar el sistema por implantarlo (hacer por hacer) y que ponga en un papel que se ha instaurado correctamente o que el mánager correspondiente sepa que se han cumplido los objetivos de calidad.
- Los objetivos se establecen para tener un mínimo de exigencia que permita el éxito del proyecto.
- Es positivo que una persona ajena a la empresa como el consultor evalúe la implantación del sistema de gestión de calidad, ya que lo hará de forma independiente sin interés en criticar o aumentar la nota de ningún compañero/a.

5. EXPERIMENTACIÓN

En este capítulo se presenta un caso de aplicación del SGC en la Sección de Instalación de Sistemas, desde la identificación de una no conformidad en la primera fase hasta la confirmación de todo el proceso realizado para eliminarla.

Posteriormente, se muestra una tabla y unos gráficos para controlar de forma visual la implantación de cada una de las fases del SGC en todas las secciones del Departamento.

5.1 EJEMPLO DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En este apartado se pretende hacer una demostración de cómo debería utilizarse el Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento a través de un ejemplo de implantación en la Sección de Instalación de Sistemas, perteneciente al Área de Diseño y Cálculo. Se presentarán ejemplos de aplicación de cada una de las fases explicadas en el Capítulo 4.2.

Para iniciar la implantación del SGC, la Sección asistió a la reunión introductoria del mes de enero convocada por el área de Calidad y recibió el Manual de Calidad que recoge sus fases y las relaciones entre ellas.

5.1.1 Identificación de problemas de calidad

Durante la primera fase, los miembros de la Sección utilizaron la hoja de recogida de datos para identificar desviaciones en la calidad de sus entregas.

El consultor y el Responsable de Calidad estimaron un periodo de tres o cuatro meses para comenzar a encontrar problemas repetitivos. Durante tres semanas consecutivas se produjo uno que afectaba al trabajo del Área de Diseño y Cálculo y al del Área de Verificación del Diseño. En la siguiente tabla se observa la

evaluación negativa tanto de la propia área como la del cliente, hecho suficiente para analizar las causas de esta discrepancia.

El problema era que los planos que integran los sistemas mecánicos y eléctricos de las estructuras no eran aprobados por su cliente interno, el área de Verificación de Diseño. Según los criterios establecidos por los equipos, el estado de las entregas es rojo, por lo que se ha hallado un problema.

Tabla 5.1: Ejemplo de identificación de problemas de calidad - Hoja de recogida de datos. Parte I.

IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS DE CALIDAD - HOJA DE RECOGIDA DE DATOS																				
SECCIÓN		INSTALACIÓN DE SISTEMAS				FECHA DE ACTUALIZACIÓN					23/12/2014									
ACTIVIDAD	PARÁMETROS	OBJETIVO ESPERADO	ACTIVIDAD EN ROJO SI:	EVALUACIÓN	FRECUENCIA	Semana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
						Mes	Enero				Febrero				Marzo					
Planos de sistemas mecánicos	Tiempo y calidad	Verificación apruebe 95 % de los planos	Planos aprobados < 95%	Propia	Semanal		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2
				Voz del cliente	Mensual		1				1				2					
Planos de sistemas eléctricos	Tiempo y calidad	Verificación apruebe 95 % de los planos	Planos aprobados < 95%	Propia	Semanal		1	2	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1
				Voz del cliente	Mensual		1				1				1					
Soporte a Servicio al cliente	Lead Time	LT < 7 días	LT > 7 días	Propia	Semanal		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
				Voz del cliente	Mensual		1				1				1					
Modificaciones por rechazos	Lead Time y aprobación	Resueltas a la primera	Verificación no aprueba las cambios	Propia	Semanal		1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	2
				Voz del cliente	Mensual		1				1				2					

En las últimas semanas de marzo, los valores de la calidad del trabajo del equipo están en rojo. Se ha identificado un problema que debe ser resuelto lo antes posible para proteger al cliente interno de la Sección, el área de Verificación del Diseño.

El siguiente paso es la segunda fase, en la que se procederá a la Resolución del Problema (RP).

Tabla 5.2: Ejemplo de identificación de problemas de calidad - Hoja de recogida de datos. Parte II.

IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS DE CALIDAD - HOJA DE RECOGIDA DE DATOS																																																			
CRITERIOS DE COLORES					1=SI se cumple el objetivo					2=NO se cumple el objetivo					CRITERIOS PARA LANZAR UN RP												1. Cliente evalúa en rojo más de dos semanas seguidas 2. Si internamente se evalúa en rojo dos semanas																								
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52														
Abril					Mayo					Junio					Julio					Agosto					Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre														
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1								
1					1					1					1					1					1				1				1				1														
1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1								
1					1					1					1					1					2				1				1				1														
1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1							
1					1					1					1					1					1				1				1				1														
2	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1							
1					1					1					1					1					1				1				1				1														

En esta parte de la tabla se muestran los meses restantes, que han sido medidos como en la tabla anterior. La persona encargada del SGC debe incidir en la importancia de que esta Hoja de recogida de datos identifique problemas, por lo que en caso de no encontrarlos, deben revisarse los parámetros y los objetivos que miden la calidad del trabajo.

5.1.2 Resolución del problema

El problema identificado consistía en la no aprobación por parte del Área de Verificación de Diseño de los planos elaborados por la Sección de Instalación de Sistemas. Este rechazo se produjo durante tres semanas consecutivas, lo que provocó un aumento de la carga de trabajo de la sección y los diseños no llegaban al Departamento de Ingeniería de Fabricación de la empresa, por lo que la producción estaba parada.

Una vez detectada la disfunción, el Responsable de la Sección procedió a informar de la situación a la persona del Área de Calidad de Ingeniería que les fue asignada para la implantación del sistema.



Inmediatamente, esta persona convocó una reunión para analizar la causa-raíz que provocaba la no aprobación de los planos realizados por Instalación de Sistemas. En dicha reunión estaban presentes:

- Mánager del Área de Calidad.
- Persona del Área de Calidad asignada para la implantación del SGC.
- Mánager del Área de Diseño y Cálculo.
- Dos miembros de la Sección de Instalación de Sistemas.
- Mánager del Área de Verificación del Diseño.
- Dos miembros del Área de Verificación del Diseño.





Duración de la reunión: 1 hora y 30 minutos.

Durante la reunión, se procedió a rellenar el documento correspondiente a la Fase 2, la plantilla de Resolución de Problemas. El documento final, supervisado por el Área de Calidad y acordado por todos los presentes se recoge en la Tabla 5.3.

Tabla 5.3: Ejemplo de Resolución de Problema en la Sección de Instalación de Sistemas.

PLANTILLA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS									
1. DATOS GENERALES									
Fecha	10 de marzo de 2014			Referencia y origen	RP - 0001				
Originador	Instalación de Sistemas			Asesor de Calidad	Persona 1				
Sección	Instalación de Sistemas			Propietario	Área de Calidad				
2. IMPACTO DEL PROBLEMA									
Seguridad		Coste	X	Calidad	X	Entregas	X	Personas	X
3. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA									
¿Cuál es el problema?	El área de Verificación no aprueba los planos de los sistemas mecánicos de los componentes.								
¿Dónde ha ocurrido?	Detectado en la Fase 1, el área de Verificación ha advertido del problema mediante su opinión negativa de las entregas que recibe.								
¿Cuándo se ha generado?	Durante el proceso de Verificación de planos.								
¿Quién está involucrado?	El Área de Verificación y la Sección de Instalación de Sistemas.								
¿Cómo ha ocurrido?	Verificación no aprueba los planos porque no considera adecuado su formato.								
<p>Descripción del problema:</p> <p>Durante tres semanas consecutivas, el Área de Verificación no ha aprobado los planos relacionados con los sistemas mecánicos, no por cuestiones técnicas, sino por aspectos relacionados con su formato y los datos incluidos en los mismos. Todo ello ha producido una alta la carga de trabajo para modificar los diseños.</p>									
4. ACCIONES INMEDIATAS									
Acciones inmediatas de contención para proteger al cliente	Quién	Cuándo	Estado						
Corrección y modificación del diseño	Instalación de Sistemas	Semana 13							
Re-envío al Área de Verificación	Instalación de Sistemas	Semana 13							

Leyenda de Estado:

Acción identificada	Propietario / Fecha identificada	Acción en marcha	Acción cerrada y eficacia comprobada
			

5. PRIORIZACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROBLEMA

Es un problema que debe ser resuelto con rapidez porque la fabricación de los componentes se encuentra paralizada debido a la ausencia de planos en el Departamento de Ingeniería de Fabricación.







6. ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ - "5 ¿POR QUÉ?"

¿Por qué?	Porque la Sección de Instalación de Sistemas se centra siempre en los aspectos técnicos de los planos y no considera su formato administrativo como una prioridad. Pero al final el problema es el mismo, más trabajo y menos satisfacción.
¿Por qué?	Porque la Sección considera que este tipo de problemas no suponen un riesgo para la fabricación de los componentes y no tienen en cuenta cómo les puede afectar a su trabajo.
¿Por qué?	Porque la Sección no ha recibido información clara de la importancia del formato de los planos. Tiene un proceso que protege los aspectos técnicos de los diseños pero no hay ninguno que revise los administrativos.
¿Por qué?	Porque hasta ahora no se consideraba necesario desarrollar ninguna lista que chequee los aspectos de formato de un conjunto de planos.
¿Por qué?	

7. DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA-RAÍZ

No existe ningún documento a nivel interno que especifique los parámetros que el área de Verificación chequea para determinar si un plano es adecuado para pasar a ser fabricado.

El departamento de Instalación de Sistemas se centra más en el contenido técnico que en el formato de los planos que realizan.

8. PLAN DE ACCIONES			
Acciones para eliminar las causas de los problemas	Quién	Cuándo	Estado
Elaborar un documento con todos los detalles que se revisan en los planos durante el proceso de verificación	Área de Verificación	Semana 14	
Distribuir documento al Área de Diseño y Cálculo	Área de Verificación	Semana 15	
Notificar la existencia del documento a la empresa	Área de Calidad	Semana 15	
9. CONFIRMACIÓN DE LA SOLUCIÓN			
Firma del responsable		Fecha	18-04-14
Firma del originador		Fecha	21-04-14
Firma del asesor de Calidad		Fecha	23-04-14
11. OBSERVACIONES			
<p>El problema ha sido eliminado con éxito, la evolución de la eficacia de las acciones ha sido comprobada mediante los indicadores.</p> <p>Se procederá a la estandarización de la solución.</p>			



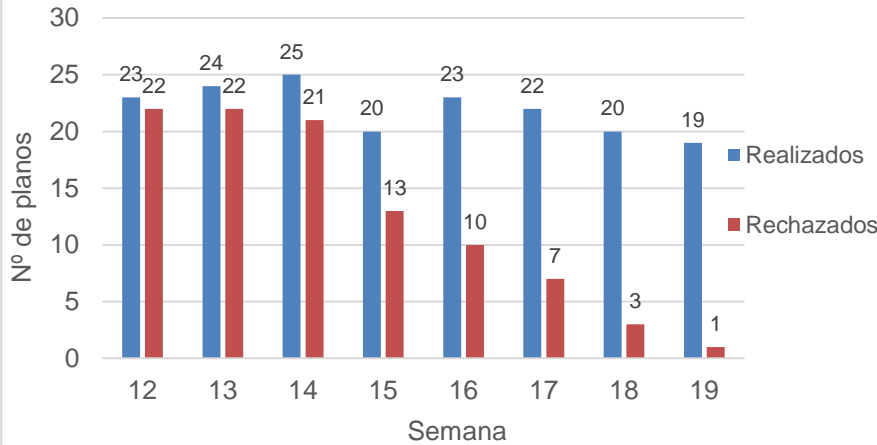
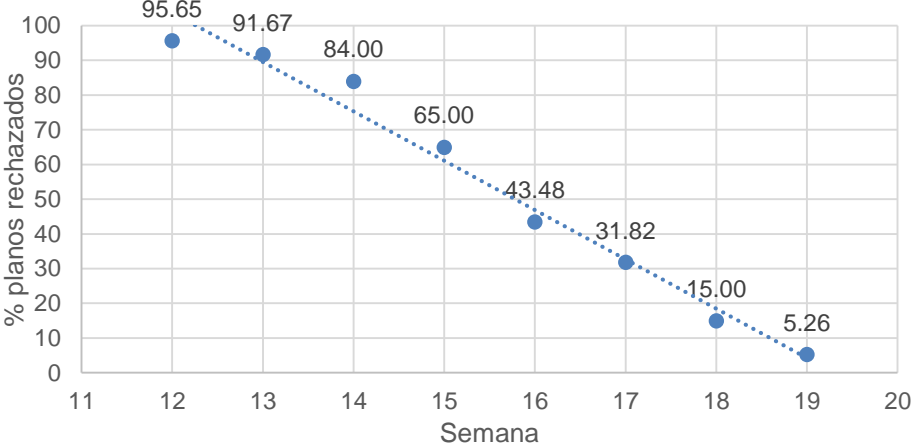
5.1.3 Indicadores de eficacia de las acciones

La acción principal que se acordó durante la Resolución del Problema fue la elaboración de un documento que especificara todos los detalles del formato de los planos que revisa el Área de Verificación del Diseño.

La siguiente fase del SGC es el control de la eficacia de dichas acciones. Para comprobar los resultados de la Resolución del Problema (RP) la Sección de Instalación de Sistemas debe:

- Elaborar dos indicadores (gráficos de control) específicos y actualizarlos regularmente.
- Seguir el control semanal de los problemas de calidad realizado en la primera fase a fin de observar si el problema vuelve a producirse, se ha eliminado o el cliente vuelve a evaluar de forma negativa.

Tabla 5.4: Ejemplo de indicadores de eficacia.

PLANTILLA DE INDICADORES DE EFICACIA					
DENOMINACIÓN DEL INDICADOR	Evolución de planos rechazados	Fecha de actualización	Estado actual	Tendencia	Opinión del cliente
RESPONSABLE DEL INDICADOR	Instalación de Sistemas	02/05/2014			Se cumplen requisitos
INDICADORES:					
PLANOS DE INSTALACIÓN DE SISTEMAS 			EVOLUCIÓN % DE PLANOS RECHAZADOS 		
ACCIONES Y RIESGOS: <ul style="list-style-type: none"> - Modificar planos rechazados lo antes posible. - Redactar un documento que recoja los aspectos de formato claves que hay que revisar. - Riesgo: la producción está parada. 			COMENTARIOS ADICIONALES: <p>Las acciones tomadas han sido eficaces porque el número de planos rechazados por el Área de Verificación de Diseño se ha reducido de forma considerable.</p>		

5.1.4 Estandarización, Gestión de habilidades y Confirmación del Proceso

Tras comprobar la eficacia de las acciones tomadas para solucionar el rechazo de los planos, debe redactarse un documento que detalle la solución del problema. Para este caso, sería una lista de los aspectos administrativos que revisar en los planos antes de enviarlos al Área de Verificación.

Las dos áreas involucradas deben acordar conjuntamente los parámetros que deben chequear antes de entregar los diseños de acuerdo a las normas internacionales correspondientes.

Una vez redactado el documento de estandarización, debe enviarse a las personas afectadas por el problema y a las que se estime oportuno. Posteriormente, los responsables del Área de Calidad deben asegurar que dichos estándares han sido leídos y comprendidos por las personas que lo han recibido mediante su firma en el documento.

La siguiente fase es la gestión de las competencias de los miembros de la sección para llevar a cabo las acciones. La herramienta correspondiente es la matriz de habilidades, en la que se recojan sus capacidades y sus competencias. Deben reflejarse tanto las generales, como las especificadas en el documento de estandarización. Mediante la matriz, la sección tendrá de forma visual, gráfica y resumida los conocimientos que necesita para realizar sus actividades.

La última fase del SGC es la confirmación del proceso, en la que el consultor externo y el Responsable del Área de Calidad verifican que se han cumplido las fases del sistema para resolver el problema. En caso satisfactorio felicitarán a las personas que han colaborado en ello.

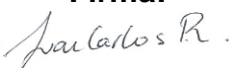
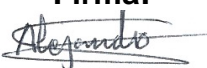

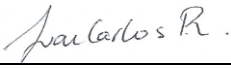
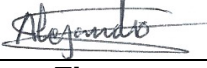
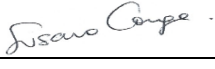
Tabla 5.5: Ejemplo de estandarización de la solución.

Departamento de Ingeniería	ESTANDARIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN		Ref.: ES-0001																																				
Realizada por		Enviada a																																					
Nombre y apellidos	Carlos González López	Director del Departamento Área de Calidad de Ing. Área Diseño y Cálculo Sección Inst. de Sistemas Área de Res. de Fallos																																					
Área/Sección	Verificación del Diseño																																						
Correo electrónico	carlosrodsan@conasa.com																																						
Teléfono	917483452																																						
Fecha	5 de mayo de 2014																																						
Prioridad	Urgente																																						
Título	Lista de aspectos administrativos que revisar en los planos																																						
<p align="center">Observaciones:</p> <p>1. Cuando se revisan planos, ha de verificarse tanto la parte técnica como la parte administrativa o de formato.</p> <p>2. Para evitar olvidar repasar el formato del conjunto de planos, el Área de Verificación del Diseño ha elaborado una lista con los puntos clave que chequear.</p> <p>3. Siempre que un ingeniero revise un plano, debe hacer uso de la lista de puntos clave que se mostrará a continuación para que no vuelva a producirse un rechazo por parte del Área de Verificación del Diseño.</p> <p>4. La lista es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La lista de materiales (BOM) debe ser más detallada y más clara. Debe recoger todos los datos posibles de cada material utilizado en la fabricación. - El número de referencia debe colocarse en la parte superior derecha de la hoja del diseño. - Hay determinadas escalas que no están autorizadas. Asegurar que la escala utilizada está permitida por las normas internacionales. - Deben incluirse datos personales completos del responsable de cada plano. 																																							
<p align="center">Esta nueva metodología de trabajo ha sido leída y aceptada por:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre y apellidos</th> <th>Área/Sección</th> <th>Fecha</th> <th>Firma</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beatriz Méndez Serrano</td> <td>Instalación de Sistemas</td> <td>06/05/2014</td> <td><i>Beatriz M.S.</i></td> </tr> <tr> <td>Carlos González López</td> <td>Instalación de Sistemas</td> <td>06/05/2014</td> <td><i>Carlos G.</i></td> </tr> <tr> <td>Fernando Gómez García</td> <td>Instalación de Sistemas</td> <td>05/05/2014</td> <td><i>Fernando</i></td> </tr> <tr> <td>Pablo Sánchez Martínez</td> <td>Instalación de Sistemas</td> <td>06/05/2014</td> <td><i>Pablo Sánchez</i></td> </tr> <tr> <td>Eugenio Cuevas Tapia</td> <td>Instalación de Sistemas</td> <td>08/05/2014</td> <td><i>Eugenio C.</i></td> </tr> <tr> <td>Patricia Rueda Fonseca</td> <td>Verificación de Diseño</td> <td>07/05/2014</td> <td><i>Patricia Rueda</i></td> </tr> <tr> <td>Susana Higuera Montero</td> <td>Verificación de Diseño</td> <td>07/05/2014</td> <td><i>Susana</i></td> </tr> <tr> <td>Germán Suárez Cobo</td> <td>Verificación de Diseño</td> <td>08/05/2014</td> <td><i>Germán Suárez</i></td> </tr> </tbody> </table>				Nombre y apellidos	Área/Sección	Fecha	Firma	Beatriz Méndez Serrano	Instalación de Sistemas	06/05/2014	<i>Beatriz M.S.</i>	Carlos González López	Instalación de Sistemas	06/05/2014	<i>Carlos G.</i>	Fernando Gómez García	Instalación de Sistemas	05/05/2014	<i>Fernando</i>	Pablo Sánchez Martínez	Instalación de Sistemas	06/05/2014	<i>Pablo Sánchez</i>	Eugenio Cuevas Tapia	Instalación de Sistemas	08/05/2014	<i>Eugenio C.</i>	Patricia Rueda Fonseca	Verificación de Diseño	07/05/2014	<i>Patricia Rueda</i>	Susana Higuera Montero	Verificación de Diseño	07/05/2014	<i>Susana</i>	Germán Suárez Cobo	Verificación de Diseño	08/05/2014	<i>Germán Suárez</i>
Nombre y apellidos	Área/Sección	Fecha	Firma																																				
Beatriz Méndez Serrano	Instalación de Sistemas	06/05/2014	<i>Beatriz M.S.</i>																																				
Carlos González López	Instalación de Sistemas	06/05/2014	<i>Carlos G.</i>																																				
Fernando Gómez García	Instalación de Sistemas	05/05/2014	<i>Fernando</i>																																				
Pablo Sánchez Martínez	Instalación de Sistemas	06/05/2014	<i>Pablo Sánchez</i>																																				
Eugenio Cuevas Tapia	Instalación de Sistemas	08/05/2014	<i>Eugenio C.</i>																																				
Patricia Rueda Fonseca	Verificación de Diseño	07/05/2014	<i>Patricia Rueda</i>																																				
Susana Higuera Montero	Verificación de Diseño	07/05/2014	<i>Susana</i>																																				
Germán Suárez Cobo	Verificación de Diseño	08/05/2014	<i>Germán Suárez</i>																																				

Tabla 5.6: Ejemplo de matriz de habilidades de la Sección de Instalación de Sistemas.

MATRIZ DE HABILIDADES					SECCIÓN: Instalación de Sistemas						
Fecha de actualización: 15/05/2014		Habilidades/Competencias/Capacidades									
Nivel de competencias por colores		Firma legal de sistemas mecánicos	Firma legal de diseños eléctricos	Normas internacionales que regulan el sector	Inglés	Francés	Conocimientos aspectos técnicos de los planos	Conocimientos aspectos de formato de los planos	Diseño y Cálculo	Gestión de modificaciones	Sistema gestión de calidad de la empresa
0	Ningún conocimiento										
1	Experiencia baja										
2	Experiencia básica										
3	Experiencia media										
4	Experiencia alta										
5	Experto	Nivel de competencia objetivo/mínimo									
Nombre y apellidos		5	5	3	5	3	4	4	2	3	3
Beatriz Méndez Serrano		2	5	3	5	3	4	4	2	3	1
Carlos González López		2	5	3	5	3	4	4	1	3	1
Fernando Gómez García		5	3	3	4	3	4	4	2	3	2
Pablo Sánchez Martínez		5	2	4	5	3	4	4	1	4	3
Eugenio Cuevas Tapia		5	2	3	5	0	4	4	2	3	4
Aquella habilidad en la que haya menos de 2 personas con el nivel mínimo exigido debe ser revisada y formar a las personas que se estime necesario											

Tabla 5.7: Ejemplo de confirmación del proceso.

CONFIRMACIÓN DEL PROCESO		
REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	SECCIÓN	Instalación de Sistemas
Responsable del Área de Calidad de Ingeniería	Juan Carlos Rodríguez García	Firma: 
Consultor externo	Alejandro Rodríguez Fabra	Firma: 
Responsable de la Sección	Susana Canga-Argüelles	Firma: 
Fecha de revisión	20 de marzo de 2014	
<p><u>Comentarios:</u></p> <p>Las personas involucradas han identificado un problema crítico y lo han solucionado de acuerdo a las formas que se han establecido en el SGC. Queda pendiente confirmar la aplicación de las fases posteriores.</p>		
Responsable del Área de Calidad de Ingeniería	Juan Carlos Rodríguez García	Firma: 
Consultor externo	Alejandro Rodríguez Fabra	Firma: 
Responsable de la sección	Susana Canga-Argüelles	Firma: 
Fecha de revisión	20 de mayo de 2014	
<p><u>Comentarios:</u></p> <p>Las fases del proceso se han llevado a cabo adecuadamente, así como la utilización de todas sus herramientas. Como auditores del sistema queremos felicitar a las personas involucradas en la eliminación del problema identificado y reconocer su contribución a la mejora del Departamento.</p>		

5.2 SEGUIMIENTO DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

En este apartado se pretende dar una visualización de la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento. Para ello se ha construido una tabla en la que se han simulado las calificaciones de las auditorías finales de cada una de las secciones en el año 2014 y 2015.

La tabla debe servir a la dirección del Departamento y al Área de Calidad de Ingeniería para:

- Evaluar y analizar la implantación del sistema en su conjunto.
- Comparar la implantación de cada una de las fases a fin de mejorarlas y detectar cuál de ellas tiene más problemas para aplicarse.
- Tener una visión global de la implantación del SGC.
- Comparar la implantación del SGC en todas las secciones.
- Motivar a las personas que forman el Departamento para mejorar sus calificaciones.

Tabla 5.8: Seguimiento de la implantación del SGC.

SEGUIMIENTO DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD																		
FASES	Año 2014	Año 2015	Área	DISEÑO Y CÁLCULO				VERIFICACIÓN DE DISEÑO			RESOLUCIÓN DE FALLOS		SERVICIOS AL CLIENTE		CALIDAD DE INGENIERÍA	SERVICIOS GENERALES		
			Sección	Componente 1	Componente 2	Componente 3	Inst. de Sistemas	Revisión de la estructura	Revisión de los sistemas	Gestión de modificaciones	Fallos en componentes	Fallos en ensamble final	Ingeniería	Manual de reparaciones	Gestión de la Calidad	Gestión de subcontratistas	Gestión de formación	Lean
F1-Identificar problemas de calidad	7.0	9.0		8.0	7.0	7.0	7.5	6.0	8.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	9.0	7.0	5.0	6.0
F2- Resolución del problema	6.3	8.0		6.0	7.0	6.0	6.0	6.0	6.0	7.0	8.0	5.0	5.0	7.0	8.0	5.0	6.0	7.0
F3- Indicadores de eficacia	5.9	9.0		6.0	6.0	6.0	7.0	8.0	7.0	8.0	6.0	5.0	7.0	0.0	7.0	4.0	6.0	5.0
F4- Estandarizar la solución	5.8	8.5		4.0	4.0	4.0	5.0	5.0	5.0	6.0	6.0	7.0	7.0	8.0	6.0	7.0	8.0	5.0
F5- Gestión de las habilidades	5.2	6.0		4.0	6.0	5.0	7.0	6.5	5.5	4.5	6.0	4.0	0.0	7.0	8.0	3.0	5.5	6.0
F6-Confirmar el proceso	5.9	8.0		6.0	6.0	6.0	7.0	5.0	5.5	6.5	4.5	5.0	6.0	6.0	6.0	7.0	5.5	6.5
MADUREZ MEDIA	6.0	8.1		5.7	6.0	5.7	6.6	6.1	6.2	6.2	6.1	5.5	5.5	6.2	7.3	5.5	6.0	5.9

Los gráficos que representan los datos del estado de la implantación del SGC son:

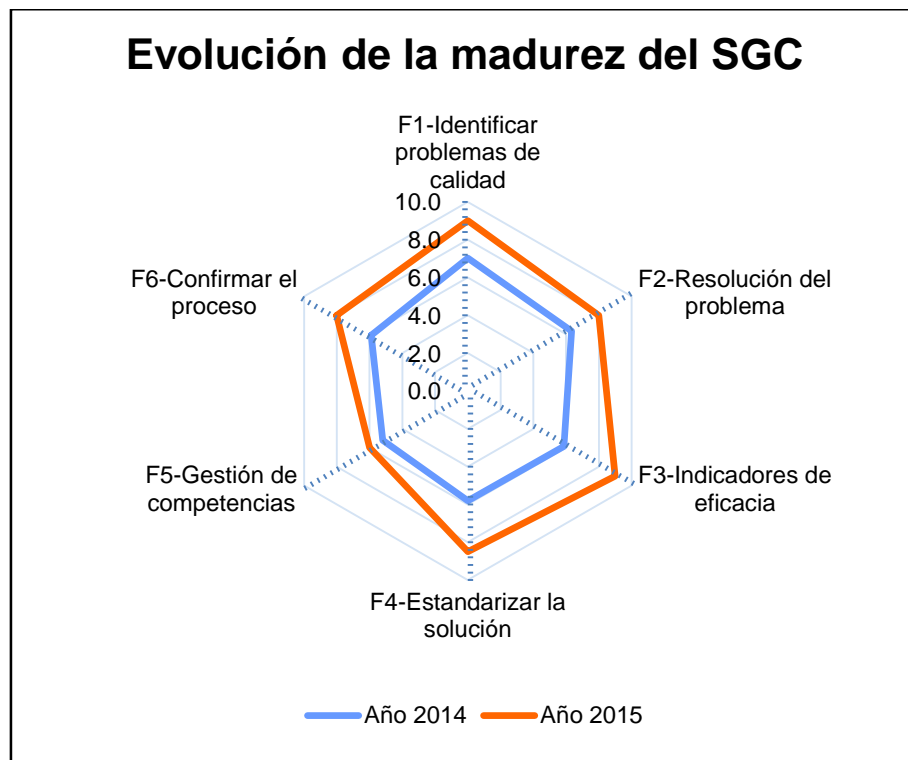


Figura 5.1: Evolución del estado de la implantación del SGC.

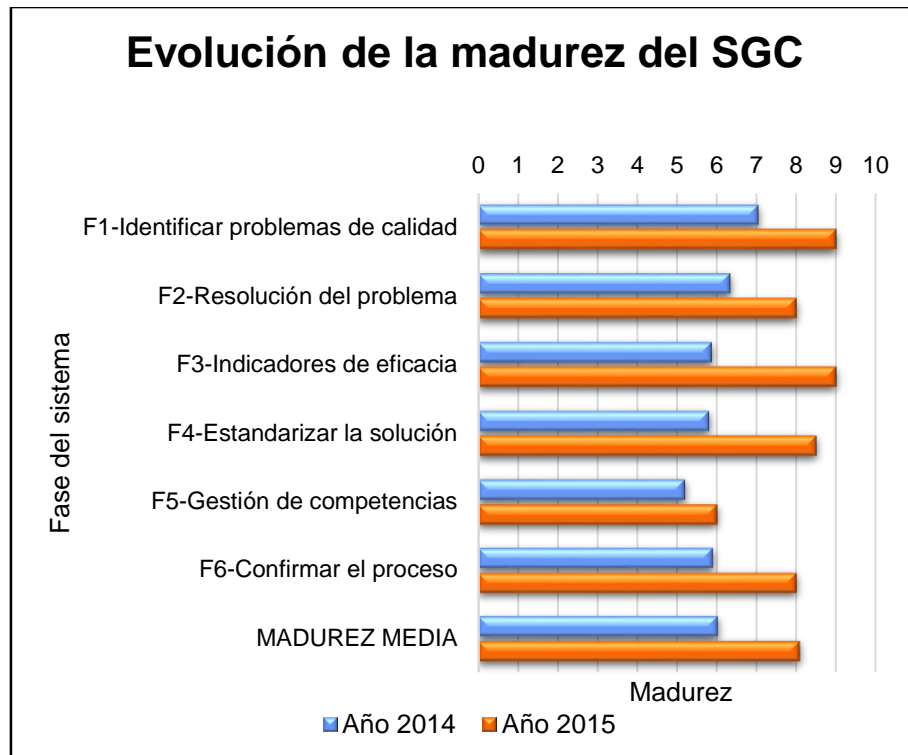


Figura 5.2: Evolución del estado de la implantación del SGC.

6. CONCLUSIONES

6.1 CONCLUSIONES

Como se enunció en la Introducción (ver 1.2), el objetivo de este Trabajo Fin de Grado es el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para un Departamento de Ingeniería que necesita reducir sus costes de no calidad y disminuir la dedicación de sus miembros para solventar problemas o no conformidades que se producen en las entregas de productos o prestación de servicios a sus clientes internos.

Para lograr ese objetivo, se procedió a recopilar los fundamentos teóricos de la calidad y, posteriormente, a diseñar el SGC mediante la aplicación de:

- La Norma ISO 9001:2008, que establece los requisitos de un SGC.
- Las “ocho disciplinas de mejora de la calidad (8D)”, basadas a su vez en dicha norma y en el ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act) o círculo de Deming.

Como resultado, se ha construido una metodología de identificación y eliminación estructurada de no conformidades compuesta por seis fases que se recogen en la Tabla 6.1.

Tabla 6.1: Fases del Sistema de Gestión de la Calidad.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
Fase	Nombre	Herramienta
1	Identificación de no conformidades	Hoja de recogida de datos
2	Resolución del Problema (RP)	Plantilla RP
3	Indicadores de eficacia de la solución	Gráficos de control
4	Estandarización de la solución	Documento de normalización y comunicación de la solución
5	Gestión de las competencias	Matriz de habilidades y experiencia
6	Confirmación del proceso	Documento de felicitación

Mediante la utilización de estas fases y estas herramientas, según se justifica en el capítulo 4 se estima que **el Departamento de Ingeniería de la empresa del**

sector naval ficticia (ver capítulo 3), reduciría un 34% los costes de no calidad en tres años.

En la Tabla 6.2 se recoge una síntesis de los resultados de la aplicación del SGC: ahorro económico y disminución de la carga de trabajo.

Tabla 6.2: Resumen de los resultados.

RESUMEN DE LOS RESULTADOS			
COSTES DE NO CALIDAD			
Costes de resolución de no conformidades	1.209.600	55	
Fallos de diseño y de fabricación	695.520	32	
Otros	296.720	13	
COSTES TOTALES	2.201.840	100	
IMPLANTACIÓN DEL SGC			
Ahorro con la aplicación del SGC	1.230	€/año·persona·no conformidad	
Miembros del Departamento	120	personas	
Presupuesto del proyecto	111.500	€	
REDUCCIÓN DE LOS COSTES DE NO CALIDAD (%)			
Año	2014	2015	2016
Variación de costes de resolución de no conformidades	-20	-34	-61
Variación de costes totales de no calidad	-11	-19	-34
AUMENTO DE LA SATISFACCIÓN			
SIN el SGC	26	horas/año·ingeniero·problema	
CON el SGC	13,7		
Se reduce un 47% el tiempo dedicado a resolver un problema			

Tras la interiorización del SGC, el número de no conformidades identificadas y resueltas al año por persona iría aumentando de forma progresiva en los años siguientes y, en consecuencia, disminuirían más los costes de no calidad.

Además de mejorar la eficiencia del proceso de resolución, el sistema solventaría los problemas de forma más eficaz porque se analizaría la última “causa-raíz” que los provocan. Las acciones correctoras serían controladas y, posteriormente, comunicadas transversalmente a todas las personas que

podieran verse afectadas. Los miembros del Departamento dedicarían un esfuerzo mayor a corto plazo pero la no conformidad quedaría eliminada de forma permanente.

Una vez diseñado el SGC, se despliega su implantación en el Departamento de Ingeniería a través de las siguientes actividades:

- Establecer el **equipo de trabajo**, formado por los integrantes del Área de Calidad de Ingeniería y su responsable, el director del Departamento y el autor del presente Trabajo como consultor externo.
- Realizar una **planificación** para el año 2014, desde la presentación del SGC en enero, hasta hasta la auditoría final del sistema en diciembre.
- Elaborar un **presupuesto** acorde con la planificación.
- Establecer los **criterios** que miden el estado de madurez de la implantación del SGC, los **objetivos** en base a esos criterios que el Departamento debería cumplir para el año 2014 y 2015 y las **auditorías** para determinar si éstos se han cumplido.
- Asignar a cada miembro del Área de Calidad de Ingeniería unas secciones del Departamento en las que ayudar a implantar el SGC y controlarlo.
- Explicar cómo llevar a cabo la implantación de cada fase del SGC.

Por último, se ha elaborado un ejemplo de aplicación del SGC en la Sección de Instalación de Sistemas, para que sirva de guía para su utilización, y se ha construido una tabla de seguimiento global y visual de la implantación del SGC.

La aplicación de este SGC no está condicionada a organizaciones relacionadas con el mundo de la ingeniería, también es válida para organizaciones cuyas actividades sean diferentes. Son muchas las empresas que no disponen de una metodología eficaz de eliminación de problemas en el desempeño diario de sus empleados, por ello, este SGC les podría ser de gran utilidad.

Para la elaboración de este Trabajo, se ha consultado numerosa documentación relativa a la calidad en diversas fuentes (libros, normas, organismos, internet, revistas, etc.). Para recopilar sus fundamentos se ha considerado clave centrar

el análisis en las fuentes más importantes para evitar la dispersión de ideas en torno al amplio concepto de “la calidad”.

La realización de las prácticas profesionales ha sido determinante para que se pudiera diseñar la estructura organizativa del Departamento de Ingeniería. Por ello, el desarrollo de un trabajo similar a éste debería estar precedido de una experiencia en una empresa.

Una de las cuestiones más importantes a tener en cuenta para implantar un SGC es que sus responsables deben concienciar a los miembros del Departamento de los beneficios que puede aportar la aplicación del sistema en su trabajo diario. Además, deben animar a exceder los objetivos, que se establecen para tener un mínimo de exigencia, en lugar de conformarse con cumplirlos “a reglamento” para agradar al jefe correspondiente.

6.2 FUTUROS TRABAJOS

El desarrollo del SGC se ha llevado a cabo exclusivamente para un Departamento de Ingeniería de la empresa imaginaria, por lo que un futuro proyecto sería la implantación del mismo en el resto de la organización.

Además, en el año 2015 está prevista la publicación de la nueva norma ISO 9001:2015. Por ello, una posible mejora del trabajo actual es la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad que se ha propuesto, teniendo en cuenta la nueva versión de la norma.

Por otra parte, cuando el Departamento de Ingeniería haya reducido los costes de no calidad asociados a la resolución de no conformidades entre clientes internos y sus integrantes hayan interiorizado la aplicación del SGC, un futuro proyecto podría ser el análisis de nuevas vías de disminución de los mismos. Una posibilidad es el desarrollo de un sistema de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) que rebaje los costes provocados por fallos de diseño y de fabricación de los componentes de barcos que produce la empresa.

7. REFERENCIAS

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). (2003). *UNE 66175 Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la implantación de sistemas de indicadores*. Madrid: AENOR.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2007). *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: PEARSON Prentice Hall.
- Comisión Europea. (2006). *La nueva definición de PYME. Guía del usuario y ejemplo de declaración*. Consultada el 14 de agosto de 2014, en <http://www.ec.europa.eu/>
- Crosby, P. (1979). *Quality is Free: the art of making quality certain*. New York: McGraw-Hill.
- Deming, W. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Garvin, D. A. (1988). *Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge*. New York: The Free Press.
- González, E. (2007). *La metodología de mejora de la calidad: 8D*. Consultada el 10 de julio de 2014, en <http://www.aec.es/>
- Hammer, M., & Champy, J. (1994). *Reingeniería*. Bogotá: Editorial Norma.
- Ishikawa, K. (1988). *What is Quality Control? The Japanese way*. New Jersey: Prentice-Hall.
- ISO. (2005). *ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Ginebra: ISO.

- ISO, E.N. (2008). *ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. Ginebra: ISO.
- Juran, J., & Godfrey, A. (1999). *Juran's Quality Handbook, Fifth Edition*. New York: McGraw-Hill.
- Sánchez, M. S., Dueñas, R. M., & Izquierdo, L. I. (2006). *Teoría y Práctica de la Calidad*. Madrid: Thomson.
- Velasco, J. A.-F. (1996). *Gestión por procesos: reingeniería y mejora de los procesos de la empresa*. Madrid: ESIC EDITORIAL.

